Labelling of Drugs for Human Use

L'étiquetage des médicaments à l'usage des humains

Health and Welfare Canada
Santé et Bien-être social Canada

Canada

DRUGS DIRECTORATE GUIDELINES

LABELLING OF DRUGS FOR HUMAN USE

Published by authority of
the Minister of
National Health and Welfare

Health Protection Branch

Health and Welfare Canada

1989

For more information, please contact:

Drugs Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Health Protection Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

DIRECTIVES DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS

L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS À L'USAGE DES HUMAINS

Publication autorisée
par le ministre
de la Santé nationale et
du Bien-être social

Direction générale de la
protection de la santé

Santé et Bien-être social Canada

1989

Pour de plus amples informations, veuillez communiquer avec la :

Direction des médicaments
Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Immeuble de la protection de la santé
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

90-04870/

© Minister of Supply and Services Canada
1989

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada
1989

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. H42-2/2-1989

En vente au Canada par l'entremise des

librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue H42-2/2-1989

LABELLING OF DRUGS FOR HUMAN USE

A "standing order" service has been established for amendments to the Labelling of Drugs for Human Use. These amendments will be issued irregularly. Should you wish to benefit from this service, we require that you concur with the following terms and conditions:

STANDING ORDERS

- The Canadian Government Publishing Centre must be informed in writing of any of the following changes:

  . Change of address . change in quantities
  . change in purchase order number (this may occur if you operate on a fiscal year basis and wish to use a new purchase order number for the next fiscal year).

- The invoice will be shipped to you together with amendments.

- Standing orders are accepted for periods of up to three years. At the end of the period requested (see below), a notice will be sent asking you to confirm that you wish continued provision of this service.

- You will be charged a service fee of $3.00 per standing order per address to which copies are shipped (irrespective of the number of copies shipped to an address, and irrespective of the period requested, i.e. from 1 to 3 years).

- Any outstanding balances not paid within 30 days of the date of the invoice could jeopardize the continued provision of this service.

If you concur with the above terms and conditions, please complete the Standing Order form below and return it to us at the following address: **CANADIAN GOVERNMENT PUBLISHING CENTRE**
OTTAWA, CANADA K1A 0S9

ORDER FORM (Please print)

Standing Order Service for the
Labelling of Drugs for Human Use (Cat. No. H42-2/2-1989)

Name:_____
Firm/Organization:_____
Address:_____Apt.:_____
City:_____Province:_____Postal Code:_____

Period Requested	Number of Copies of Amendments
1 year _____	_____
2 years _____	_____
3 years _____	_____

I concur with the above terms and conditions as set forth in the Canadian Government Publishing Centre's Standing Order agreement.

Signature:_____Date:_____

L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS À L'USAGE DES HUMAINS

Un service de "commande permanente" a été établi pour les modifications à L'Étiquetage des médicaments à l'usage des humains. Ces modifications seront émises de façon irrégulière. Si vous désirez bénéficier de ce service, il est nécessaire que vous soyez d'accord avec les modalités mentionnées ci-dessous :

COMMANDES PERMANENTES

- Le Centre d'édition du gouvernement du Canada doit être informé, par écrit, de chacun des changements suivants:

  . changement d'adresse . changement des quantités
  . changement de votre numéro de commande (ceci peut se produire si vous opérez sur une base de gestion annuelle et que vous devez utiliser un nouveau numéro de commande pour la nouvelle année financière).

- La publication vous sera envoyée accompagnée des modifications.

- Les commandes permanentes sont acceptées pour des périodes ne dépassant pas trois ans. À la fin de la période indiquée (voir ci-dessous), vous recevrez un avis vous demandant de confirmer si vous désirez continuer à bénéficier de ce service.

- Il y aura des frais de service de 3,00 $ par commande permanente pour chaque adresse à laquelle des copies seront expédiées (indépendamment du nombre de copies expédiées à une adresse, et indépendamment de la période demandée, c'est-à-dire, d'un an à trois ans).

- Tout solde à découvert impayé dans les 30 jours suivant la date de facturation pourrait compromettre la prolongation de ce service.

Si vous êtes d'accord avec ces modalités, veuillez compléter le bon de commande ci-dessous et nous le retourner à l'adresse suivante:
CENTRE D'ÉDITION DU GOUVERNEMENT DU CANADA, OTTAWA, CANADA K1A 0S9

BON DE COMMANDE (Lettre moulées)

Service de commande permanente pour L'étiquetage
des médicaments à l'usage des humains (no de cat. H42-2/2-1989)

Nom:_____
Firme/Organisme:_____
Adresse:_____ App.:_____
Ville:_____ Province:_____ Code postal:_____

Période demandée	Nombre de copies des modifications
1 an _____	_____
2 ans _____	_____
3 ans _____	_____

Je suis d'accord avec les modalités mentionnées ci-dessus dans l'entente de commande permanente du Centre d'édition du gouvernement du Canada.
Signature:_____ Date : _____

FOREWARD

This guideline is designed to assist manufacturers in developing drug labelling material that complies with Canadian requirements. It should not be used alone but in conjunction with the Food and Drugs Act and Regulations.

The guideline contains:

- excerpts from the Food and Drugs Act and Regulations,
- definitions of terms, and
- current interpretations of labelling requirements by officers of the Drugs Directorate, based on legal precedents and advisory opinions established over a period of years.

The guideline should be useful in developing labelling material that fully informs the health professions and the general public about the use of particular medicines.

A guideline for drug advertisers is also available. The latter guideline may be useful in determining the label claims that may be permissible for several categories of products.

PRÉFACE

Les présentes directives ont pour but d'aider les fabricants à établir un étiquetage des médicaments qui soit conforme aux exigences canadiennes. Elles ne doivent pas être utilisées seules mais conjointement avec la Loi des aliments et drogues et le Règlement afférent.

Elles renferment :

- des extraits de la Loi des aliments et drogues et du Règlement afférent,
- des définitions, et
- l'interprétation courante de certaines exigences d'étiquetage selon les agents de la Direction des médicaments, interprétation fondée sur des précédents juridiques et sur des avis consultatifs établis depuis un certain nombre d'années.

Nous espérons que ces directives faciliteront la préparation d'un étiquetage tout à fait instructif pour les usagers de médicaments, qu'il s'agisse du public ou des professions de la santé.

Des directives destinées aux annonceurs de médicaments sont également disponibles pour aider à déterminer les réclames permises pour diverses catégories de produits.

TABLE OF CONTENTS

1 **INTRODUCTION** 1

1.1 The Food and Drugs Act . 1

1.2 The Food and Drug Regulations 1

2 **DEFINITIONS** 2

3 **GENERAL LABELLING REQUIREMENTS** 6

3.1 Requirements under the Act 6

3.1.1 Section 3 ..... *6*
3.1.2 Section 9 ..... *7*
3.1.3 Section 10 (Standard of manufacture) ... *7*

3.2 Requirements under the Regulations 9

3.2.1 Type Size (A.01.016) *10*
3.2.2 Abbreviations *10*
3.2.3 Mandatory Information *11*
3.2.4 Proper or Common Name (C.01.004(1)(a)) *11*
3.2.5 Drug Identification Number (DIN) (C.01.005) *11*
3.2.6 Standard *12*
3.2.7 Declaration of Medicinal Ingredients (C.01.004(1)(c)(iv)) *14*
3.2.8 Name and Address of Manufacturer . *15*
3.2.9 Lot Number (C.01.004(1)(c)(ii)) *16*
3.2.10 Net Contents *16*
3.2.11 Adequate Directions for Use *17*

TABLE DES MATIÈRES

1 **INTRODUCTION** 1

1.1 Loi des aliments et drogues 1

1.2 Règlement sur les aliments et drogues 1

2 **DÉFINITIONS** 2

3 **EXIGENCES GÉNÉRALES D'ÉTIQUETAGE** 6

3.1 Exigences prévues dans la Loi des aliments et drogues 6

3.1.1 Article 3 ..... *6*
3.1.2 Article 9 ..... *7*
3.1.3 Article 10 (norme de fabrication) .. *7*

3.2 Exigences prévues dans le Règlement afférent 9

3.2.1 Dimension des caractères d'imprimerie (A.01.016) . *10*
3.2.2 Abréviations *10*
3.2.3 Renseignements généraux obligatoires *11*
3.2.4 Nom propre ou nom usuel (C.01.004(1)(a)) *11*
3.2.5 Drogue : identification numérique (DIN) (C.01.005) *11*
3.2.6 Norme *12*
3.2.7 Déclaration des ingrédients médicinaux (C.01.004(1)(c)(iv)) *14*
3.2.8 Nom et adresse du fabricant *15*
3.2.9 Numéro de lot (C.01.004(1)(c)(ii)) *16*
3.2.10 Contenu net *16*
3.2.11 Mode d'emploi approprié . *17*

TABLE OF CONTENTS (cont'd)

3 *GENERAL LABELLING REQUIREMENTS (cont'd)*

3.2 Requirements under the Regulations (cont'd)

3.2.12 Warnings and Cautions 24
3.2.13 Expiration Dates (C.01.004(1)(c)(v)) 24
3.2.14 Labelling of Drugs in Small Containers (C.01.004(3)) .. 26

4 OVER-THE-COUNTER (OTC) MEDICINES 28

4.1 Directions for Use (C.01.004(1)(c)(iii)) ... 29
4.2 Indications for use 29
4.3 Recommended single and daily dosage 30
4.4 Route of administration ... 30
4.5 Warnings and cautions ... 31
4.6 Declaration of Ingredients 31

5 PRESCRIBED AND PARENTERAL DRUGS 33

5.1 Symbols 33
5.2 Multiple Symbols 34
5.3 Dosage 34
5.4 Prescribed Drugs Not Controlled by Schedules 35
5.5 Parenteral Preparations .. 37
5.5.1 Common Name .. 37
5.5.2 Declaration of Ingredients 37

TABLE DES MATIÈRES (suite)

3 *EXIGENCES GÉNÉRALES D'ÉTIQUETAGE (suite)*

3.2 Exigences prévues dans le Règlement afférent (suite)

3.2.12 Avertissements et mises en garde 24
3.2.13 Date limite d'utilisation (C.01.004(1)(c)(v)) 24
3.2.14 Étiquetage des produits présentés dans des contenants de petit volume (C.01.004(3)) 26

4 MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE 28

4.1 Mode d'emploi (C.01.004(1)(c)(iii)) 29
4.2 Indications 29
4.3 Dose unique ou quotidienne recommandée 30
4.4 Voie d'administration 30
4.5 Avertissements et mises en garde 31
4.6 Déclaration des ingrédients 31

5 MÉDICAMENTS INJECTABLES ET MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE ... 33

5.1 Symboles 33
5.2 Symboles multiples 34
5.3 Posologie 34
5.4 Médicaments d'ordonnance non prévus dans les annexes .. 35
5.5 Préparations injectables 37
5.5.1 Nom usuel 37
5.5.2 Déclaration des ingrédients 37

TABLE OF CONTENTS (cont'd)

6 VITAMINS AND MINERALS ... 40

6.1 Vitamins 40

6.1.1 Proper and Common Names 40
6.1.2 Objectionable Names 40
6.1.3 Choline and Inositol 41
6.1.4 Quantitative Declaration 41
6.1.5 Recommended Daily Dose 41
6.1.6 Therapeutic Levels 42

6.2 Vitamins A and D 43

6.2.1 Therapeutic Classification, Indications and Claims 43
6.2.2 Expiration Date . 44

6.3 Minerals 44

6.3.1 Objectionable Names and Non-Medicinal Ingredients 45
6.3.2 Quantitative Declaration 45
6.3.3 Minimum Daily Dose 45
6.3.4 Therapeutic Preparations ... 46
6.3.5 Fluorine 46
6.3.6 Therapeutic Classification, Indications and Claims 46

TABLE DES MATIÈRES (suite)

6 VITAMINES ET MINÉRAUX 40

6.1 Vitamines 40

6.1.1 Noms propres et usuels .. 40
6.1.2 Noms inacceptables 40
6.1.3 Choline et inositol 41
6.1.4 Déclaration quantitative ... 41
6.1.5 Dose quotidienne recommandée 41
6.1.6 Doses thérapeutiques 42

6.2 Vitamines A et D 43

6.2.1 Classification thérapeutique, indications et allégations 43
6.2.2 Date limite d'utilisation ... 44

6.3 Minéraux 44

6.3.1 Noms inacceptables et ingrédients non médicinaux 45
6.3.2 Déclaration quantitative ... 45
6.3.3 Dose quotidienne minimale 45
6.3.4 Préparations thérapeutiques 46
6.3.5 Fluor 46
6.3.6 Classification thérapeutique, indications et allégations 46

1 INTRODUCTION

In Canada, the labelling of drugs intended for human use is regulated under the Food and Drugs Act and the Food and Drug Regulations (hereafter referred to as "The Act" and "The Regulations" respectively). The labelling requirements of the Act and Regulations apply to all drugs, including narcotics. Nevertheless, this Guide refers only to drugs for use in humans, excluding drugs listed in Schedules C and D of the Act.

1.1 The Food and Drugs Act

The Act as it is known today is Chapter F-27 of the Revised Statutes of Canada, 1985, as amended.

1.2 The Food and Drug Regulations

The Food and Drug Regulations are Chapter 870 of the Consolidated Regulations of Canada (CRC) with further amendments published in the Canada Gazette since 1978.

1 INTRODUCTION

Au Canada, l'étiquetage des médicaments destinés à la consommation humaine relève de la Loi des aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues (ci-après désignés sous le nom de « Loi » et « Règlement » respectivement). Les exigences d'étiquetage de la Loi et du Règlement s'appliquent à tous les médicaments, y compris les stupéfiants. Toutefois, le présent guide ne portera que sur les médicaments destinés à la consommation humaine tout en excluant les médicaments énumérés aux annexes C et D de la Loi.

1.1 Loi des aliments et drogues

La Loi telle que nous la connaissons aujourd'hui comprend le chapitre F-27 des Statuts révisés du Canada (1985), tel qu'il a été modifié.

1.2 Règlement sur les aliments et drogues

On retrouve le Règlement sur les aliments et drogues ainsi que ses modifications publiées depuis 1978 dans la Gazette du Canada au chapitre 870 de la Codification du Règlement du Canada (CRC).

2 DEFINITIONS

ADEQUATE DIRECTIONS FOR USE (mode d'emploi approprié)—"Adequate directions for use" means all information necessary for the proper and recommended use of the drug, including cautionary and warning statements that may be necessary.

COMMON NAME (non usuel)—The common name for a single-ingredient product is composed of the proper name of the ingredient, or the common name if the ingredient has no proper name, and the pharmaceutical form (dispensing form).

Example

Diphenhydramine Hydrochloride Tablets

The common name for an ingredient is that name that can be found in scientifically recognized but non-official publications.

DRUG (médicament)—The definition of drug given in Section 2 of the Act should be interpreted as

"a drug is a drug and includes...",

which means that a substance commonly known or used as a drug also falls within the definition.

INNER LABEL (étiquette intérieure)—"Inner label" means the label on or affixed to an immediate container of a drug.

2 DÉFINITIONS

CUILLÈRE À THÉ (teaspoon)—Un volume de 5 cm^3.

CUILLÈRE À SOUPE (tablespoon)—Un volume de 15 cm^3.

ÉTIQUETTE (label)—« ...comprend toute inscription, tout mot ou marque accompagnant un aliment, une drogue, un cosmétique, un instrument ou un emballage, y attaché, y inclus ou y appartenant » (article 2 de la Loi).

Exemple

Un feuillet attaché à une bouteille ou inclus dans un emballage est considéré comme faisant partie de l'étiquetage.

ÉTIQUETTE EXTÉRIEURE (outer label)—« L'étiquette extérieure » désigne l'étiquette sur l'extérieur d'un emballage de drogue. L'étiquette extérieure est souvent décrite comme l'étiquette du carton telle que l'étiquette apposée sur une boîte contenant un flacon de drogue.

ÉTIQUETTE INTÉRIEURE (inner label)—« L'étiquette intérieure » désigne l'étiquette sur le récipient immédiat d'une drogue ou y apposée.

FABRICANT (manufacturer)—Aux fins de la Loi, l'agent mentionné sur l'étiquette d'un médicament est considéré comme le fabricant, même s'il n'est pas le fabricant réel du produit.

Lorsque deux agents ou plus sont mentionnés sur l'étiquette, ils sont tous considérés comme étant responsables du produit.

LABEL (étiquette)—"...includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to, or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package" (Section 2 of the Act)

Example

A leaflet attached to a bottle or included in a package is considered part of the labelling.

MAIN PANEL (partie principale)—The main panel is the main or principal display area on a label. The main panel is where such product information as the product name is usually located and normally displayed or visible under normal or customary conditions of display or use. Some Regulations require that specific information be declared in precise areas of the main panel. For example, the Pr symbol is required to appear on the upper left quarter of the main panel of a Schedule F drug.

MANUFACTURER (fabricant)—For the purpose of the legislation, the agent mentioned on the label of a drug is considered to be the manufacturer even if this agent is not the actual fabricator of the product.

When two or more agents are mentioned on a label, all are considered responsible for the product.

OUTER LABEL (étiquette extérieure)—"Outer label" means the label on or affixed to the outside package of a drug.

This outer label is often described as the carton label, such as the label on a box containing a bottle of a drug.

MÉDICAMENT (drug)—La définition d'un médicament donnée à l'article 2 de la Loi doit être interprétée de la façon suivante : « une drogue est une drogue et comprend... », ce qui signifie qu'une substance bien connue ou utilisée comme une drogue est comprise dans la définition.

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ (adequate directions for use)—Un mode d'emploi approprié comprend tout renseignement nécessaire pour permettre l'utilisation appropriée et recommandée du médicament, y inclus les mises en garde et les avertissements requis.

NOM PROPRE (proper name)—(C.01.001)—Le nom propre d'un produit est :

a) le nom attribué à cet ingrédient à l'article C.01.002, ou

b) le nom qui figure en caractères gras dans d'autres articles du Règlement, ou

c) le nom attribué aux ingrédients dans les titres de monographies des publications de l'annexe B.

Exemple

Comprimés de sulfate ferreux

Lorsque le nom propre d'un produit figure à la fois dans le Règlement et dans une ou plusieurs publications de l'annexe B, le Règlement a priorité sur les pharmacopées.

Le nom propre d'un ingrédient est :

a) le nom attribué à cet ingrédient à l'Article C.01.002, ou

b) le nom qui paraît en caractères gras dans d'autres articles du Règlement, ou

c) le nom attribué à l'ingrédient dans les titres de monographies des publications de l'annexe B.

Les synonymes officiels qui figurent dans les publications de l'annexe B peuvent être utilisés à la place du titre de la monographie, sauf lorsque les synonymes sont des abréviations ou s'ils sont dans une langue autre que le français ou l'anglais.

PROPER NAME (nom propre)—(C.01.001)—The proper name for a product is considered to be

a) the name assigned to that ingredient in Section C.01.002, or

b) the name that appears in boldface type in other sections of the Regulations, or

c) the name assigned to the ingredients in the titles of monographs of Schedule B publications.

Example

Ferrous Sulphate Tablets

Where a proper name for a product appears both in the Regulations and in one or more Schedule B publications, the name appearing in the Regulations takes precedence over the Compendia.

The proper name for an ingredient is

a) the name assigned to that ingredient in Section C.01.002, or

b) the name that appears in boldface type in other sections of the Regulations, or

c) the name assigned to the ingredients in the titles of monographs of Schedule B publications.

Official synonyms listed in Schedule B publications may be used, instead of the title of the monograph, except where the synonyms are abbreviations or are in a language other than French or English.

NOM PROPRE ET NOM USUEL (proper name and common name)—On doit se rappeler que chaque terme peut avoir trait au nom d'un produit ou à celui d'un ingrédient.

Le nom propre ou le nom usuel d'un *produit* est censé comprendre la forme pharmaceutique.

Exemple

Comprimés d'acide acétylsalicylique

NOM USUEL (common name)—Le nom usuel d'un produit à ingrédient unique comprend le nom propre de l'ingrédient, ou le nom usuel s'il n'a pas de nom propre, ainsi que la forme pharmaceutique.

Exemple

Comprimés de chlorhydrate de diphenhydramine

Le nom usuel d'un ingrédient est le nom qui peut être trouvé dans les publications scientifiques non réglementaires.

NORME (standard)—La norme est une monographie qui fournit, pour une substance médicinale ou une forme posologique finie, des spécifications relatives à la nomenclature, à l'identité, à la pureté, à l'activité, à la qualité, aux propriétés physiques, aux essais, aux analyses et, à l'occasion, aux exigences de conditionnement, d'étiquetage et d'entreposage.

PARTIE PRINCIPALE (main panel)—Il s'agit de la partie principale d'affichage de l'étiquette. On y trouve habituellement certains renseignements d'identification du produit tel le nom du produit. Règle générale, cette partie est affichée ou visible dans des conditions normales ou habituelles d'exposition ou d'utilisation. Certaines dispositions exigent que des renseignements particuliers soient déclarés à un endroit précis sur la partie principale de l'étiquette. Par exemple, le symbole « Pr » doit figurer sur le quart supérieur gauche de la partie principale de l'étiquette d'une drogue de l'annexe F.

PROPER NAME AND COMMON NAME (nom propre et nom usuel)—It should be kept in mind that each term can refer to the name of a product or that of an ingredient.

The proper or common name for a *product* is considered to include the pharmaceutical form.

Example

Acetylsalicylic Acid Tablets

STANDARD (norme)—The standard is a monograph that provides, for a medicinal substance or a finished dosage form, specifications relating to nomenclature, identity, purity, potency, quality, physical properties, tests, assays, and, at times, packaging, labelling and storage requirements.

TEASPOON (cuillère à thé)—A volume of 5 cm^3.

TABLESPOON (cuillère à soupe)—A volume of 15 cm^3.

3 GENERAL LABELLING REQUIREMENTS

The labelling of drugs is governed by Sections 3, 9, and 10 of the Act and by sections contained in Parts A, C, D, G, and J of the Regulations.

The term "labelling" for a drug product is considered to be all-inclusive. In addition to the actual labels, it includes extensions of the labels such as package inserts, product monographs, prescribing information, and file cards whether included in the packaging or available on request.

Therefore, when a submission or request for labelling material is made, all such pertinent documents should be submitted.

3.1 Requirements under the Act

3.1.1 Section 3

This Section prohibits the mention or inference of a disease listed in Schedule A (including a synonymous name or expression) on the label of a drug.

Exceptions are made

a) under Section C.01.010, for parenteral and Schedule F drugs where mention of the condition is required for proper and safe use of the product, and

b) when such conditions are mentioned as part of precautions or contraindications.

3 EXIGENCES GÉNÉRALES D'ÉTIQUETAGE

L'étiquetage de drogues est régi par les articles 3, 9 et 10 de la Loi et par les articles que renferment les parties A, C, D, G et J du Règlement.

Le terme « étiquetage » pour un produit est considéré comme terme global. En plus des étiquettes proprement dites, il comprend les compléments d'étiquettes tels les prospectus de conditionnement, les monographies de produit, la documentation professionnelle, des fiches de classeur, etc., qu'ils soient inclus dans le conditionnement ou disponibles sur demande.

Par conséquent, quand une soumission ou une demande d'étiquetage est faite, toute documentation pertinente de ce genre devrait être soumise.

3.1 Exigences prévues dans la Loi des aliments et drogues

3.1.1 Article 3

Cet article interdit toute référence à une maladie mentionnée à l'annexe A (y compris un terme ou une expression synonyme) sur l'étiquette d'une drogue.

À noter que des exceptions à ce sujet sont prévues :

a) aux termes de l'article C.01.010 pour des drogues d'usage parentéral et les drogues de l'annexe F où l'on exige la mention de l'affection pour l'usage approprié et sécuritaire du produit, et

b) lorsque de telles affections sont mentionnées comme faisant partie des précautions ou des contre-indications.

3.1.2 Section 9

Subsection 9(1) of the Act stipulates that "No person shall label, package, treat, process, sell, or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive, or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit, or safety".

Subsection 9(2) states that "A drug that is not labelled or packaged as required by the Regulations, or is labelled or packaged contrary to the Regulations, shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1)".

3.1.3 Section 10 (Standard of manufacture)

This Section limits the standard to which a drug may be manufactured and represented.

It should be borne in mind that the term "standard" can be applied to a finished product or to an ingredient.

Subsection 10(1)
(Prescribed Standard)

As opposed to "pharmacopeial standard", "manufacturer's standard", and "professed standard", the prescribed standard is a standard prescribed by the Food and Drug Regulations. Nearly all the prescribed standards for drugs are found in Division 6 of the Regulations on "Canadian Standard Drugs".

Products containing these drugs as single ingredients may be sold only if they are labelled with the CSD standard and if they conform in all aspects to that standard. In other words, no pharmacopeial or manufacturer's standard may be used for these products.

3.1.2 Article 9

Le paragraphe 9(1) de la Loi stipule que « Nul ne doit étiqueter, empaqueter, traiter, préparer, vendre ou annoncer quelque drogue de manière fausse, trompeuse ou mensongère, ou qui peut créer une fausse impression quant à la nature, valeur, quantité, composition, ou quant aux avantages ou à l'innocuité de la drogue ».

Le paragraphe 9(2) explique qu' « une drogue qui n'est pas étiquetée ou empaquetée telle que le Règlement le requiert, ou qui est étiquetée ou empaquetée contrairement au Règlement, est considérée comme étiquetée ou empaquetée contrairement au paragraphe (1) ».

3.1.3 Article 10 (norme de fabrication)

L'article 10 porte sur les restrictions de la norme de fabrication et de représentation d'une drogue.

On doit se rappeler que le terme « norme » peut s'appliquer à un produit fini ou à un ingrédient.

Paragraphe 10(1)
(Norme prescrite)

La norme prescrite, par opposition à une « norme de pharmacopée », à une « norme de fabricant » et à une « norme alléguée », est une norme prescrite dans le Règlement sur les aliments et drogues. Presque toutes les normes prescrites relativement aux drogues se trouvent au titre 6 du Règlement, lequel traite des « drogues assujetties à une norme canadienne ».

Les produits renfermant l'une de ces drogues comme ingrédient unique ne peuvent être vendus que s'ils portent sur leur étiquetage la norme canadienne (D.N.C.) et s'ils s'y conforment en tous points. En d'autres mots, aucune norme de fabricant ou norme de pharmacopée ne peut être inscrite sur l'étiquette de ces produits.

Subsection 10(2)
(Compendial Standard)

Compendial standards are those contained in the publications listed in Schedule B to the Act for drugs and for which no standard has been prescribed in the Regulations.

Products for which a compendial standard exists must carry a declaration of the standard of manufacture. A manufacturer may choose to manufacture his product to the compendial standard (e.g. USP) or to his own standard and label as a house standard (i.e. manufacturer's name standard).

If a manufacturer declares a compendial standard on a label, it implies that the product complies fully with that standard.

A manufacturer's use of a house standard on a label indicates that the product may differ in some respect from the pharmacopeial standard. (See Subsection C.01.011(4) of the Regulations.)

Products that differ from the official standard only by their colour, flavour, shape, or size may be labelled with the compendial standard if such difference does not interfere with the methods of assay prescribed in the official compendia.

Subsection 10(3)
(Professed Standard)

This subsection refers to products for which no prescribed or compendial standard exists.

The term "professed standard" refers to the label claims for quality and potency.

Paragraphe 10(2)
(norme de pharmacopée)

Une norme de pharmacopée est celle que renferme les publications qui figurent à l'annexe B de la Loi; elle est prévue pour les médicaments pour lesquels le Règlement ne prescrit pas de norme.

Les produits pour lesquels il y a une norme de pharmacopée doivent porter une déclaration de la norme de fabrication. Un fabricant peut choisir d'indiquer sur l'étiquette la norme de pharmacopée (par exemple, BP, USP), une norme-maison ou une norme-nom de la société.

Si un fabricant inscrit sur une étiquette une norme de pharmacopée, cela implique que le produit est conforme en tous points à ladite norme.

Si un fabricant indique une norme-maison sur une étiquette, cela signifie que le produit peut différer sous certains aspects de la norme de pharmacopée (voir paragraphe C.01.011(4) du Règlement).

Les produits qui diffèrent de la norme officielle uniquement par leur couleur, leur saveur, leur forme ou leur dimension peuvent porter sur leurs étiquettes la norme de pharmacopée si de telles différences n'entravent pas les méthodes d'analyse décrites dans les pharmacopées officielles.

Paragraphe 10(3)
(norme alléguée)

Ce paragraphe a trait aux produits pour lesquels il n'existe aucune norme prescrite ou de pharmacopée.

Le terme « norme alléguée » désigne la déclaration de la qualité et de l'activité inscrite sur l'étiquette.

The "professed standard", mentioned in Subsection 10(3) of the Food and Drugs Act, applies to non-official drugs. These are drugs for which no standard has been prescribed in the Regulations and for which no standard appears in any Schedule B publication.

Manufacturers are required to set their own standard within certain general limits outlined in the Regulations.

Professed standards are not to be confused with manufacturer's standards.

The labelling of such products should not carry any standard (i.e. the expression "house standard" or "name of company standard" should not be used).

It is not mandatory to declare a standard for a product's *ingredient(s)*. However, if a manufacturer chooses to do so, he must ensure that the ingredient is contained in the *current* edition of the Pharmacopeia referred to.

3.2 Requirements under the Regulations

The remainder of this subsection discusses the requirements applicable to drugs in general. This discussion is supplemented in later sections by information specific to particular categories of drugs (e.g. "Over-the-Counter (OTC) Medicines", "Prescribed and Parenteral Drugs", etc.).

Where a package of a drug has only one label, that label must carry all the information required to be shown on both the inner and outer labels (C.01.006).

La « norme alléguée » mentionnée au paragraphe 10(3) de la Loi des aliments et drogues s'applique aux drogues non officielles. Ce sont des drogues pour lesquelles aucune norme n'a été prescrite dans le Règlement et pour lesquelles aucune norme n'apparaît dans une publication de l'annexe B.

Les fabricants peuvent établir leur propre norme pourvu qu'ils se conforment à certaines limites générales décrites dans le Règlement.

Il ne faut pas confondre les normes alléguées avec les normes des fabricants.

Les étiquettes de tels produits ne doivent pas porter de norme (c'est-à-dire que le terme « norme-maison » ou « norme nom de la société » ne doit pas être utilisé).

Il n'est pas obligatoire de mentionner de norme pour les ingrédients d'un produit. Toutefois, si le fabricant désire le faire, il doit s'assurer que l'ingrédient est mentionné dans la *dernière* édition du formulaire visé.

3.2 Exigences prévues dans le Règlement afférent

Cette sous-section traite des exigences communes à l'ensemble des médicaments. Les exigences particulières à certaines catégories de médicaments (p. ex. les médicaments grand public et les médicaments injectables et d'ordonnance) sont décrites dans des sections ultérieures.

Lorsque l'emballage d'une drogue ne comporte qu'une seule étiquette, cette étiquette doit porter tous les renseignements exigés sur les étiquettes intérieure et extérieure (C.01.006).

3.2.1 Type Size (A.01.016)

Although no specific type size is mentioned in the Regulations, all information required to appear on a label must be

a) clearly and prominently displayed, and

b) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use.

In other words, a person with normal vision should be able to read the information without straining.

The colour contrast, the position, and the spacing of the information are all to be taken into consideration in complying with these requirements.

3.2.2 Abbreviations

The proper or common names of products and ingredients are to be written in full.

Abbreviations are permitted as discussed under "Standards", and when used in the Regulations.

In addition, the use of abbreviations for units of weight, volume, or potency that are generally recognized by the majority of users of the products and those that are accepted as the National Standard for Canada by the Metric Commission is permitted.

However, when a full word is used, such as "gram", its translation should also appear and be written in full if the labelling is bilingual.

3.2.1 Dimension des caractères d'imprimerie (A.01.016)

Bien qu'aucune dimension de caractères d'imprimerie ne soit mentionnée dans le Règlement, tous les renseignements qui doivent figurer sur une étiquette doivent être :

a) affichés clairement et bien en vue, et

b) facilement distinguables pour l'acheteur ou le consommateur dans des conditions habituelles d'achat ou d'usage.

En d'autres mots, une personne ayant une vision normale doit pouvoir lire les renseignements sans difficulté.

Le contraste des couleurs, la position et l'espacement des renseignements doivent tous être pris en considération pour satisfaire à ces exigences.

3.2.2 Abréviations

Les noms propres ou usuels des produits et des ingrédients doivent être écrits au long.

Les abréviations sont permises comme il est mentionné à la rubrique « Norme » et lorsqu'elles sont utilisées dans le Règlement.

Est aussi permise l'utilisation d'abréviations des unités de poids, de volume ou d'activité qui sont généralement reconnues par la majorité des usagers des produits et celles qui sont acceptées par la Commission du système métrique.

Toutefois, lorsqu'un mot comme gramme est inscrit au long, sa traduction doit également paraître et être écrite au long si l'étiquette est bilingue.

3.2.3 Mandatory Information

Information to be placed on the main panel.

3.2.4 Proper or Common Name (C.01.004(1)(a))

When a *product* has a proper or a common name, this name must appear on the main panel of the inner and outer labels. In the case of official drugs labelled with a brand name, the lettering of the proper name must be in type not less than half the size of the brand name and must immediately precede or follow the brand name.

For products labelled without a brand name, the proper name must be on the main panel, and Section A.01.016 concerning legibility applies.

Proper or common names are not to be abbreviated.

3.2.5 Drug Identification Number (DIN) (C.01.005)

The Drug Identification Number (DIN or GP) must appear on the main panel of both the inner and outer labels.

The DIN may be obtained by submitting the information listed in Subsection C.01.014.1(2) to the Chief, Drug Notification Division, Bureau of Pharmaceutical Surveillance.

Issuance of a DIN does not signify that the product or the label is satisfactory. It indicates that the information required to generate a DIN has been filed with the Health Protection Branch.

The GP number is issued with the Certificate of Registration for Proprietary Medicines.

3.2.3 Renseignements généraux obligatoires

Renseignements devant figurer sur la partie principale.

3.2.4 Nom propre ou nom usuel (C.01.004(1)(a))

Lorsqu'un *produit* a un nom propre ou usuel, le nom doit figurer sur la partie principale des étiquettes intérieure et extérieure. Dans le cas de drogues officielles dont l'étiquette porte un nom déposé, le lettrage du nom propre doit être en caractère de taille égale ou supérieure à la moitié de celle du nom de commerce et doit précéder ou suivre immédiatement le nom de commerce.

Pour les produits vendus sous leur dénomination commune, le nom propre doit figurer sur la partie principale et se conformer à l'article A.01.016 sur la lisibilité.

Les noms propres ou usuels ne doivent pas être abrégés.

3.2.5 Drogue : identification numérique (DIN) (C.01.005)

L'identification numérique (DIN ou GP) doit figurer sur la partie principale des étiquettes intérieure et extérieure.

On peut obtenir le DIN en faisant parvenir les renseignements figurant au paragraphe C.01.014.1(2) au chef de la Division de la déclaration des médicaments, Bureau de la surveillance pharmaceutique.

La délivrance d'un DIN indique que les renseignements requis pour son émission ont été soumis à la Direction générale de la protection de la santé et ne signifie pas que le produit ou son étiquette sont conformes aux exigences réglementaires.

Le numéro GP est assigné automatiquement lors de l'émission d'un certificat numéroté.

3.2.6 Standard

Subsection C.01.004(1) of the Regulations requires that

- where a prescribed standard exists (see page 7), such fact shall be mentioned on the main panel of the inner and outer labels.
- where no standard has been prescribed, but a compendial standard exists (see page 14), the main panel of the inner and outer labels shall indicate the standard that the drug professes to meet by showing the name of the publication (when the compendial standard is used), or by setting forth the fact that the manufacturer's standard is used.

Where a standard of manufacture is to be shown on a label (see reference to Subsections 10(1) and 10(2) of the Act on pages 13 and 14), this standard should be declared in close proximity to the proper name of the product.

The abbreviations of the names of the Compendia appearing in Schedule B to the Act may be used; it is not necessary to specify the edition, as only the edition mentioned in the Act is considered official.

In the case of a manufacturer's standard, the following expressions are considered acceptable:

House Standard House Std.	Norme-maison
Firm X Standard Firm X Std.	Norme-société X
Manufacturer's Standard Mfr. Std.	Norme-fabricant

When a compendial standard is declared on the label of a drug, the labelling provisions that are included in the official section of the monograph and those that are required by the general notices of the compendia must be met.

3.2.6 Norme

Le paragraphe C.01.004(1) du Règlement exige les points suivants :

- s'il existe une norme prescrite (voir page 7), ce fait doit être mentionné sur la partie principale des étiquettes intérieure et extérieure, et
- si aucune norme n'a été prescrite, mais qu'il existe une norme de pharmacopée (voir page 14), la partie principale des étiquettes intérieure et extérieure doit indiquer la norme à laquelle la drogue est conforme en mentionnant le nom de la publication (lorsqu'une norme de pharmacopée est utilisée) ou en soulignant le fait qu'une norme de fabricant est utilisée.

Lorsqu'une norme de fabrication doit figurer sur une étiquette (voir référence aux paragraphes 10(1) et 10(2) de la Loi aux pages 13 et 14), la mention doit paraître à proximité du nom propre du produit.

On peut utiliser les abréviations des noms des pharmacopées qui figurent à l'annexe B de la Loi. Il n'est pas nécessaire de préciser l'édition car seule l'édition mentionnée dans la Loi est considérée comme officielle.

Dans le cas de normes de fabricants, les expressions suivantes sont considérées comme acceptables :

Norme-maison	House Standard House Std.
Norme-société X	Firm X Standard Firm X Std.
Norme-fabricant	Manufacturer's Standard Mfr. Std.

Lorsqu'une norme de pharmacopée est déclarée sur l'étiquette d'une drogue, les exigences d'étiquetage comprises dans la section officielle de la monographie et celles prévues dans les avis généraux des pharmacopées doivent être respectées.

Note A: Coating of tablets

Products in tablet form labelled with a B.P. standard must comply with the individual monograph with respect to coating in order to be considered as meeting the B.P. standard.

Note B: Prolonged release capsules or tablets

These types of products have been regarded by the Health Protection Branch as being intrinsically different from ordinary capsules and tablets. If, therefore, only ordinary capsules or tablets of a drug are described in any Schedule B publication and a manufacturer offers for sale a sustained release version, such a product should not be labelled with any standard.

Other information, such as symbols (e.g. Pr) or warning statements, may be required by specific regulations to be placed on the main panel.

Except as otherwise provided in the Regulations or in a Pharmacopeia, other mandatory information may be placed on other panels.

Nota A : enrobage des comprimés

Les produits sous forme de comprimés, étiquetés d'après la norme BP, doivent respecter les exigences de la monographie en question sur l'enrobage pour être considérés comme conformes à la norme BP.

Nota B : capsules ou comprimés à action soutenue

Ces types de produits ont été considérés par la Direction générale de la protection de la santé comme étant intrinsèquement différents des capsules ou des comprimés ordinaires. Par conséquent, lorsqu'un produit sous forme de capsule ou de comprimé est décrit dans une publication quelconque de l'annexe B et qu'un fabricant offre en vente une version à action soutenue, un tel produit ne doit pas porter de norme.

Des dispositions spéciales peuvent exiger que d'autres renseignements tels que des symboles (p.ex. Pr) ou des mises en garde figurent sur la partie principale des étiquettes.

Sauf indication contraire dans le Règlement ou dans une pharmacopée, d'autres renseignements obligatoires peuvent être placés sur d'autres parties de l'étiquette.

3.2.7 Declaration of Medicinal Ingredients (C.01.004(1)(c)(iv))

Except as otherwise provided in the Regulations, the quantities of all medicinal ingredients must be declared on the inner and outer labels by their proper names or, if there is no proper name, by their common name. The standards of the ingredients need not be declared.

Except as otherwise provided in the Regulations, the method of declaring the quantities of active ingredients should be as follows:

— Tablets, capsules, suppositories and other discrete dosage forms:

  g or mg per dosage form

— Powders for oral use:

  g or mg per g, *and* per specific dosage unit (e.g. level teaspoonful)

— Liquids for parenteral use:

  mg per mL, or % where such practice has been established

— Liquids for oral use:

  g or mg per dosage unit, or per mL

— Creams, lotions, ointments:

  mg or mL per g or mL, or %

Where percentages are used, they should preferably be specified as w/w, w/v, or v/v as applicable.

In the case of single-ingredient preparations, a declaration of the quantity of medicinal ingredient immediately following or preceding the proper or common name would be considered acceptable, provided that the amount refers to the medicinal ingredient in the form mentioned in the name.

3.2.7 Déclaration des ingrédients médicinaux (C.01.004(1)(c)(iv))

Sauf indication contraire dans le Règlement, les quantités de tous les ingrédients médicinaux doivent être déclarées sur les étiquettes intérieure et extérieure en fonction de leur nom propre, ou s'ils n'en ont pas, de leur nom usuel. Il n'est pas nécessaire d'inscrire sur l'étiquette les normes des ingrédients.

Sauf indication contraire dans le Règlement, la déclaration des quantités d'ingrédients médicinaux devrait se faire de la façon suivante :

— Comprimés, capsules,suppositoires et autres formes posologiques unitaires :

  g ou mg par forme posologique

— Poudres pour usage oral :

  g ou mg par gramme *et* par unité posologique précise (par exemple, une cuillerée à thé rase)

— Liquides pour usage parentéral :

  mg/mL ou % lorsqu'une telle pratique a été établie

— Liquides pour usage oral :

  g ou mg/unité posologique ou par mL

— Crèmes, lotions, pommades :

  mg ou mL par g ou par mL, ou %

Lorsqu'on utilise des pourcentages, il faut de préférence les indiquer, selon le cas, de la façon suivante : p/p, p/v, ou v/v.

Dans le cas de préparations à ingrédient unique, une déclaration de la quantité de l'ingrédient, suivant ou précedant immédiatement le nom propre ou usuel, serait considérée comme acceptable pourvu que la quantité se rapporte à l'ingrédient médicinal sous la forme mentionnée dans le nom.

Examples

Acetylsalicylic Acid Tablets 300 mg

Hydrocortisone Acetate Ointment 1%

In other words, in the second example above, the product would contain 1% Hydrocortisone Acetate and not 1% Hydrocortisone.

The declaration of the medicinal ingredient in terms of the active moiety is also permissible, provided that the total compound is identified.

Example

If the proper name is Chloramphenicol Palmitate Oral Suspension, then the quantitative declaration might be: "Chloramphenicol 30 mg/mL as Chloramphenicol palmitate".

In such cases the dosage would also be given, as specified, in terms of the active moiety.

3.2.8 Name and Address of Manufacturer

The interpretation of manufacturer given in Section A.01.010 is that the manufacturer is the person identified on the label. The manufacturer is therefore not necessarily the fabricator.

The Regulations require that the name and address of the manufacturer be shown (C.01.004). However, if the address shown is not Canadian, the name and address of the Canadian importer must be added (C.01.004.1).

When more than one name appears on a label, each person mentioned may be held responsible for compliance with the requirements of the Food and Drugs Act and Regulations.

Exemples

Comprimés d'acide acétylsalicylique, 300 mg

Pommade d'acétate d'hydrocortisone, 1 %

En d'autres mots, dans le deuxième exemple donné ci-dessus, le produit renfermerait 1 % d'acétate d'hydrocortisone et non 1 % d'hydrocortisone.

La déclaration de l'ingrédient médicinal en terme de la partie active est également admissible pourvu que le composé total soit identifié.

Exemple

Si le nom propre est Suspension orale de palmitate de chloramphénicol, la déclaration quantitative peut être : « Chloramphénicol 30 mg/mL sous forme de palmitate de chloramphénicol ».

Dans de tels cas, la posologie serait également donnée en termes de la partie active.

3.2.8 Nom et adresse du fabricant

L'article A.01.010 désigne comme fabricant la personne dont le nom figure sur l'étiquette. Le fabricant n'est donc pas nécessairement le fabricant réel.

Le Règlement exige que les nom et adresse du fabricant figurent sur l'étiquette (C.01.004). Cependant, si l'adresse qui y figure n'est pas canadienne, les nom et adresse de l'importateur canadien doivent être ajoutés (C.01.004.1).

Lorsque plus d'un nom figure sur une étiquette, chaque agent mentionné peut être tenu responsable de la conformité aux exigences de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

The name of the person mentioned on a label must be the business name of the firm. As a guideline, the address should be sufficiently complete that a letter mailed to it can be delivered by the Post Office. For Canadian manufacturers, it may suffice to have the name of the city and province. In the case of a city that is in itself distinctive, the province may be omitted and "Canada" used instead.

Foreign addresses should include the name of the country.

3.2.9 Lot Number (C.01.004(1)(c)(ii))

The lot number, which may be any combination of letters, figures, or both (A.01.010(f)) by which a drug can be traced in manufacture and distribution, is required to appear on both inner and outer labels. This number must be preceded by one of the following designations (A.01.014):

- Lot Number
- Lot No.
- Lot
- (L)

3.2.10 Net Contents

At present, the Regulations require the net contents to be declared on the outer label only. In some cases, however, it may be considered desirable to have this information on the inner label also. Manufacturers should consider whether repeating the information would be useful in administration of the drug.

Where applicable, the net contents should be expressed in metric units.

Le nom de l'agent mentionné sur l'étiquette doit être le nom commercial de la société. L'adresse doit être suffisamment complète pour qu'une lettre puisse parvenir à cette société par la poste. Pour les fabricants canadiens, il suffira généralement de donner le nom de la ville et de la province. Dans le cas d'une ville bien connue, on peut omettre le nom de la province et utiliser le mot Canada à sa place.

Les adresses étrangères doivent comprendre le nom du pays.

3.2.9 Numéro de lot (C.01.004(1)(c)(ii))

Le numéro de lot, qui peut être toute combinaison de lettres, de chiffres, ou des deux (A.01.010(f)), par lequel une drogue peut être retracée chez le fabricant ou en cours de distribution, doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure. Le numéro doit être précédé d'une des désignations suivantes (A.01.014) :

- Numéro du lot,
- No du lot,
- Lot, ou
- (L)

3.2.10 Contenu net

À l'heure actuelle, le Règlement exige que le contenu net ne soit déclaré que sur l'étiquette extérieure. Cependant, dans certains cas, il peut être souhaitable de l'inscrire sur l'étiquette intérieure également. Les fabricants devraient décider si une telle pratique serait utile pour l'administration de la drogue.

Dans les cas où le contenu net est en termes de poids ou de volume, il devrait être exprimé en unités métriques.

3.2.11 Adequate Directions for Use

Trade Information Letter (TIL) 302 (June 6, 1968) interpreted the requirements for adequate directions for use. The interpretation provided in that letter continues effective. The text of TIL 302 is provided below.

"Adequate directions for use" means all information, including such cautions and warnings as may be necessary for the proper and recommended use of the drug, and shall include

- subject to Section 3 of the Act, indications for use;
- an indication of the route of administration; and
- the recommended single and daily dose.

From numerous comments that were received, it is apparent that there is general agreement that the above is a proper interpretation; hence, it has been concluded that an official definition is not necessary at this time and that the matter can be adequately handled under Section 9(1) of the Act. If, however, in the light of experience, a formal regulation is required, a suitable one will be recommended.

Many suggestions were received as to the manner in which the information should be imparted to the professions and to the public. Several alternatives were considered, and it has been decided that adequate directions for use in respect to drug products in dosage form *intended for humans* should be provided in the following manner:

3.2.11 Mode d'emploi approprié

La lettre de renseignements commerciaux (TIL) no 302 (6 juin 1968) contient les critères pour un mode d'emploi approprié. Cette interprétation continue d'être en vigueur. Le texte de la TIL no 302 suit :

« Mode d'emploi approprié » désigne tous les renseignements, y compris les précautions à prendre et les mises en garde qui peuvent être nécessaires pour que la drogue soit utilisée convenablement et de la façon recommandée, ce qui comprend nécessairement,

- sous réserve de l'article 3 de la Loi, les indications thérapeutiques,
- l'indication de la voie d'administration, et
- la dose simple et la dose quotidienne recommandées.

Des nombreux commentaires que nous avons reçus, il ressort que l'accord sur cette interprétation est général. Aussi, avons-nous conclu qu'une définition officielle n'était pas présentement nécessaire et que l'article 9(1) de la Loi suffisait à cet égard. Si, toutefois, l'expérience révélait la nécessité d'un véritable règlement, nous recommanderions l'adoption d'un règlement approprié.

De nombreuses suggestions nous sont parvenues sur la façon de communiquer les renseignements pertinents aux professions et au public. Après avoir étudié ces suggestions, nous avons décidé que, dans le cas des drogues *destinées à la consommation humaine* et vendues sous une forme posologique, les directives devraient s'exprimer de la façon suivante :

For Drugs Already on the Market as of September 1, 1968 (regardless of whether they are in New Drug Status)

1. Drugs not required by any federal statute to be sold only on prescription.

   a) Drugs not intended for Schedule A diseases.

      The "inner" and "outer" labels must carry

      — indications for use or pharmacological classification;
      — recommended single and daily dose;
      — route of administration; and
      — any warning or caution specifically required by Regulations.

      More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the consumer*, but for which there is no room on the label, must be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions.

Drogues déjà sur le marché le 1er septembre 1968 (qu'il s'agisse ou non de drogues nouvelles)

1. Drogues pour lesquelles aucune loi fédérale n'exige une ordonnance.

   a) Drogues non destinées aux maladies figurant à l'annexe A

      Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

      — les indications thérapeutiques ou la classification pharmacologique,
      — la dose simple et la dose quotidienne recommandées,
      — la voie d'administration, et
      — toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

      Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par le consommateur*, mais qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, doivent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors avertir le consommateur de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées.

b) Drugs intended for Schedule A diseases.

The "inner" and "outer" labels must carry

- the pharmacological classification, except where such classification would clearly refer to a Schedule A disease (mention of a Schedule A disease on the label and/or package insert of this group is a violation of Section 3 of the Act);
- recommended single and daily dose or dosage range;
- route of administration; and
- any warning or caution specifically required by Regulations.

More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the consumer*, but for which there is no room on the label, must be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions. In addition, the manufacturer should have more detailed information available for distribution to practitioners and pharmacists on request.

2. Drugs required by any federal statute to be sold only on prescription, and drugs for parenteral use.

The "inner" and "outer" labels must carry

- indications for use or pharmacological classification;
- recommended single and daily dose or dosage range;

b) Drogues destinées aux maladies figurant à l'annexe A

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

- la classification pharmacologique, sauf si cette dernière se rapporte clairement à une maladie figurant à l'annexe A (l'article 3 de la Loi interdit de mentionner une maladie figurant à l'annexe A, soit sur l'étiquette, soit sur le prospectus d'emballage d'une drogue de cette catégorie);
- la dose simple et la dose quotidienne recommandées, ou l'écart posologique;
- la voie d'administration; et
- toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par le consommateur* et qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, doivent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors avertir le consommateur de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées. En outre, le fabricant doit disposer d'une documentation plus complète pour satisfaire à la demande des pharmaciens et des praticiens.

2. Drogues pour lesquelles une loi fédérale exige une ordonnance et drogues pour usage parentéral

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

- les indications thérapeutiques ou la classification pharmacologique;
- la dose simple et la dose quotidienne recommandées, ou l'écart posologique;

- route of administration;
- any warning or caution specifically required by Regulations.

Consideration is being given to the provision of certain exemptions for the inner label of parenteral drugs when the container is too small to carry complete information.

More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the professions*, but for which there is no room on the label, may be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions. Alternatively, the label may carry a statement to the effect that complete prescribing information is available on request, and the manufacturer must have detailed information available for distribution to practitioners and pharmacists.

For Drugs Reaching the Market after September 1, 1968

1. Drugs not required by any federal statute to be sold only on prescription.

   a) Drugs not intended for Schedule A diseases.

      The "inner" and "outer" labels must carry

      - indications for use or pharmacological classification;
      - recommended single and daily dose;
      - route of administration; and
      - any warning or caution specifically required by Regulations.

- la voie d'administration; et
- toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

Nous envisageons présentement certaines exemptions quant à l'étiquette intérieure de drogues pour usage parentéral dont le contenant est trop petit pour porter des renseignements plus complets.

Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par les professions* en cause et qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, peuvent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors avertir de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées. D'autre part, l'étiquette peut porter avis que, sur demande, des renseignements d'ordonnance plus complets sont disponibles; le fabricant doit disposer d'une documentation plus complète pour les praticiens et pharmaciens.

Drogues mises en vente après le 1er septembre 1968

1. Drogues pour lesquelles aucune loi fédérale n'exige d'ordonnance

   a) Drogues non destinées aux maladies figurant à l'annexe A

      Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

      - les indications thérapeutiques ou la classification pharmacologique;
      - la dose simple et la dose quotidienne recommandées;
      - la voie d'administration; et
      - toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the consumer*, but for which there is no room on the label, must be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions.

In the case of a *new drug*, the inner and outer labels must also carry a statement to the effect that a product monograph is available to practitioners and pharmacists on request.

b) Drugs intended for Schedule A diseases.

The "inner" and "outer" labels must carry

- the pharmacological classification, except where such classification would clearly refer to a Schedule A disease (mention of a Schedule A disease on the label and/or package insert of this group is a violation of Section 3 of the Act);
- recommended single and daily dose or dosage range;
- route of administration; and
- any warning or caution specifically required by Regulations.

Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par le consommateur*, mais qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, doivent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors avertir le consommateur de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées.

Dans le cas d'une *drogue nouvelle*, les étiquettes intérieure et extérieure doivent également porter un avis à l'effet que les praticiens et pharmaciens peuvent se procurer, sur demande, une monographie du produit.

b) Drogues destinées aux maladies figurant à l'annexe A

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

- les indications thérapeutiques ou la classification pharmacologique, sauf si cette dernière se rapporte clairement à une maladie figurant à l'annexe A (l'article 3 de la Loi interdit de mentionner une maladie figurant à l'annexe A, soit sur l'étiquette, soit sur le prospectus d'emballage d'une drogue de cette catégorie);
- la dose simple et la dose quotidienne recommandées, ou l'écart posologique;
- la voie d'administration; et
- toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the consumer*, but for which there is no room on the label, must be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions.

In addition, the manufacturer should have more detailed information for distribution to practitioners and pharmacists on request.

In the case of a *new drug*, the inner and outer labels must also carry a statement to the effect that a product monograph is available to practitioners and pharmacists on request.

2. Drugs required by any federal statute to be sold only on prescription, and drugs for parenteral use.

The "inner" and "outer" labels must carry

- indications for use or pharmacological classification;
- recommended single and daily dose or dosage range;
- route of administration; and
- any warning or caution specifically required by Regulations.

Consideration is being given to the provision of certain exemptions for the inner label of parenteral drugs when the container is too small to carry complete information.

Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par le consommateur*, mais qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, doivent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors conseiller le consommateur de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées.

En outre, le fabricant doit disposer d'une documentation plus complète pour satisfaire à la demande des praticiens et pharmaciens.

Dans le cas d'une *drogue nouvelle*, un avis, sur les étiquettes intérieure et extérieure, doit aussi indiquer aux praticiens et pharmaciens qu'une monographie du produit est à leur disposition.

2. Drogues pour lesquelles une loi fédérale exige une ordonnance et drogues pour usage parentéral

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer :

- les indications thérapeutiques ou la classification pharmacologique;
- la dose simple et la dose quotidienne recommandées, ou l'écart posologique,
- la voie d'administration; et
- toute mise en garde ou précaution à prendre exigée par le Règlement.

Nous envisageons présentement certaines exemptions quant à l'étiquette intérieure de drogues pour usage parentéral dont le contenant est trop petit pour porter des renseignements complets.

More detailed information that may be necessary for the proper use of the drug *by the professions*, but for which there is no room on the label, may be given in a package insert. The label must then carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions. Alternatively, the label may carry a statement to the effect that complete prescribing information is available on request, and the manufacturer must have detailed information available for distribution to practitioners and pharmacists.

In the case of a *new drug*, the inner and outer labels must either carry a statement to the effect that the package insert should be consulted for detailed directions, or a statement to the effect that a product monograph is available on request.

Note: From September 1, 1968, a product monograph will be issued as part of the Notice of Compliance document in respect of all New Drug Submissions and Supplements to New Drug Submissions filed with the Directorate. (See TIL 303.) Such a monograph must be available for distribution to practitioners and pharmacists on request. However, if a manufacturer chooses to include a package insert with his new drug product, it must be similar in form and content to the product monograph.

It is not proposed to enact special regulations respecting package inserts or product monographs unless experience indicates that it is necessary to do so.

Les renseignements plus détaillés que pourrait nécessiter l'emploi approprié de la drogue *par les professions* en cause et qui, faute d'espace, ne peuvent paraître sur l'étiquette, peuvent figurer sur un prospectus d'emballage. Un avis, sur l'étiquette, doit alors avertir de consulter ledit prospectus pour des directives plus détaillées. D'autre part, l'étiquette peut porter avis que, sur demande, des renseignements d'ordonnance plus complets sont disponibles; le fabricant doit disposer d'une documentation plus complète pour les praticiens et pharmaciens.

Dans le cas d'une *drogue nouvelle*, un avis, sur les étiquettes intérieure et extérieure, doit conseiller de consulter, pour des directives plus détaillées, le prospectus d'emballage, ou avertir qu'une monographie du produit est disponible sur demande.

Nota: À partir du 1er septembre 1968, une monographie du produit en cause sera publiée en même temps que l'avis de conformité délivré à l'égard de toutes les présentations de drogues nouvelles et des suppléments aux présentations de drogues nouvelles qui seront soumis à la Direction générale. (Voir la lettre de renseignements commerciaux no 303.) Les praticiens et les pharmaciens pourront se procurer cette monographie sur demande. Si toutefois, un fabricant décide d'insérer un prospectus d'emballage de sa drogue nouvelle, la présentation et la teneur de ce prospectus devront être semblables à celles de la monographie du produit.

Nous n'envisageons pas d'édicter un règlement particulier visant les prospectus d'emballage ou les monographies, à moins que cette mesure s'impose.

In giving an indication of the Directorate's interpretation of "adequate directions for use", it is emphasized that it is nevertheless the responsibility of the manufacturer to provide such information, cautions, or warnings as may be necessary for the proper and recommended use of the drug.

It is expected that for all products marketed before September 1, 1968, the labels will be corrected at the next printing of labels, but not later than September 1, 1969.

The Directorate's interpretation of the requirements for adequate directions for use in respect to drug products for veterinary use will be the subject of a subsequent Trade Information Letter.

3.2.12 Warnings and Cautions

There are several cautionary statements required by Regulations, such as those for acetylsalicylic acid, phenacetin, and salicylic acid. Cautions shown within quotation marks in the Regulations must be printed verbatim. If the caution or warning does not appear within quotation marks, the wording may be altered, but the sense must be retained.

3.2.13 Expiration Dates (C.01.004(1)(c)(v))

The present drug regulations do not require that the declaration of expiration dates on drug labels be preceded by a specific explanatory statement. However, the following information is offered for guidance:

En vous signalant notre interprétation du « mode d'emploi approprié », nous désirons néanmoins insister sur le fait qu'il appartient au fabricant de fournir les renseignements, les précautions à prendre et les mises en garde nécessaires pour que la drogue soit utilisée convenablement et de la façon recommandée.

Nous prévoyons que les étiquettes de tous les produits mis en vente avant le 1er septembre 1968 seront corrigées lors de la prochaine impression d'étiquettes et ce, au plus tard, le 1er septembre 1969.

La Direction générale publiera une autre lettre de renseignements commerciaux sur ce que peuvent exiger des directives complètes relativement à l'emploi approprié des drogues en médecine vétérinaire.

3.2.12 Avertissements et mises en garde

Il existe plusieurs mises en garde exigées en vertu du Règlement, telles que celles prévues pour l'acide acétylsalicylique, la phénacétine et l'acide salicylique. Les mises en garde inscrites entre guillemets dans le Règlement doivent être imprimées textuellement sur l'étiquette. Si la mise en garde ou l'avertissement n'est pas inscrit entre guillemets, le libelle peut être modifié, mais le sens doit demeurer intact.

3.2.13 Date limite d'utilisation (C.01.004(1)(c)(v))

Les dispositions sur les drogues n'exigent pas que la date limite d'utilisation inscrite sur les étiquettes des médicaments soit suivie d'une explication particulière. Nous vous présentons toutefois les précisions suivantes pour votre gouverne.

— *The expression preceding the date* should be such that a member of the general public will recognize the meaning of the date. Manufacturers, associations, and members of the public have accepted the term "Expiration" or "Expiration date" in English, and "Expiration" or "Date d'expiration" in French. Thus, if "Expiration" or its abbreviation "EXP." is used, this will be accepted by the Health Protection Branch as a bilingual expression. However, this does not exclude the use of other clearly understandable expressions.

— *The expiration date itself* may be expressed in full or in any manner that will be clearly understood by the general public. To provide consistency, the use of the pattern established in the Food section of the Food and Drug Regulations is suggested: that is, the year and the month of expiration, and the actual day of the month.

Example

1986 APRIL 30

Unless the actual day of expiration is required, the declaration would be: YEAR-MONTH. In such cases, the last day of the month is assumed.

— *An acceptable abbreviation* is the last two digits of the year, two letters for the month, and two digits for the actual day of the month (if needed).

Example

86 AL 30

— *L'expression précédant la date* doit être telle qu'un membre du grand public puisse bien comprendre ce dont il s'agit. Les fabricants, les associations et le public ont accepté le terme anglais « Expiration » ou « Expiration Date » et le terme français « Expiration » ou « Date d'expiration ». De la sorte, si le terme « Expiration », ou son abréviation « EXP. », est utilisé, la Direction générale de la protection de la santé l'acceptera comme étant une expression bilingue. Cette pratique n'exclut toutefois pas l'utilisation d'autres expressions faciles à comprendre.

— *La date d'expiration même* peut être exprimée au long ou de toute autre façon qui puisse être bien comprise par le grand public. Afin d'assurer l'uniformité, nous proposons l'utilisation du mode établi dans la section du Règlement sur les aliments et drogues portant sur les aliments : c'est-à-dire, dans l'ordre, l'année et le mois d'expiration et le jour du mois.

Exemple

1986 AVRIL 30

À moins qu'il ne faille indiquer le jour de l'expiration, la déclaration serait la suivante : ANNÉE-MOIS. Dans de tels cas, il est présumé qu'il s'agit du dernier jour du mois.

— *Une abréviation acceptable* comporterait les deux derniers chiffres de l'année, deux lettres du mois et deux chiffres pour le jour du mois (si nécessaire).

Exemple

86 AL 30

Two-letter abbreviations for the months (provided in Section B.01.007 of the Food Regulations) considered acceptable in both official languages are:

JA, FE, MR, AL, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE.

3.2.14 Labelling of Drugs in Small Containers (C.01.004(3))

The labelling requirements for drugs generally apply to all container sizes. However, it is recognized that some containers are too small to carry all the information required by the Food and Drug Regulations. The Regulations were therefore amended as follows:

Where a drug for use in respect of humans is in a container that is too small to accommodate an inner label with sufficient space to bear all the information required by these Regulations to be on that label, the inner label requirements of these Regulations do not apply to the drug in that container if:

a) there is an outer label that complies with the labelling requirements of these Regulations; and

Voici les abréviations de deux lettres pour les mois (prévues à l'article B.01.007 du Règlement sur les aliments) qui sont jugées acceptables dans les deux langues officielles :

JA, FE, MR, AL, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE.

3.2.14 Étiquetage des produits présentés dans des contenants de petit volume (C.01.004(3))

Les exigences d'étiquetage prévues pour les médicaments s'appliquent généralement à tous les formats de contenants. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'inscrire l'adresse du fabricant sur l'étiquette intérieure d'un contenant de cinq millilitres ou moins. Cependant, il est reconnu que certains contenants ne sont pas de taille suffisamment grande pour y inscrire tous les renseignements exigés en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le Règlement a donc été récemment modifié de la façon suivante.

Lorsqu'une drogue prévue pour les humains est présentée dans un contenant qui est trop petit pour prévoir une étiquette intérieure qui soit suffisamment grande pour porter tous les renseignements requis en vertu du présent Règlement, les dispositions relatives à l'étiquette intérieure ne s'appliquent pas à ladite drogue si :

a) il y a une étiquette extérieure qui se conforme aux dispositions d'étiquetage du présent Règlement, et

b) the inner label shows

(i) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name, or the proprietary or brand name of the drug in the case of a drug with more than one medicinal ingredient;

(ii) the potency of the drug except where, in the case of a drug with more than one medicinal ingredient, the name used pursuant to subparagraph (i) for that drug is unique for a particular potency of the drug;

(iii) the net content of the drug if it is not in a discrete dosage form;

(iv) the route of administration of the drug if other than oral;

(v) the lot number of the drug;

(vi) the name of the manufacturer of the drug;

(vii) the expiration date of the drug if required by these Regulations; and

(viii) the identification of special characteristics of the dosage form if they are not evident from the name of the drug under subparagraphs (i) or (ii).

b) l'étiquette intérieure indique :

(i) le nom propre de la drogue, le nom usuel de la drogue si elle ne possède pas de nom propre, ou dans le cas d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal, le nom breveté ou de commerce;

(ii) la concentration de la drogue sauf si, dans le cas d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal, le nom utilisé conformément au sous-paragraphe (i) pour ladite drogue est unique en ce qui a trait à une concentration particulière de la drogue;

(iii) le contenu net du récipient de la drogue dans le cas de produits sous formes posologiques telles que liquides ou poudres;

(iv) la voie d'administration s'il ne s'agit pas de la voie orale;

(v) le numéro de lot de la drogue,

(vi) le nom du fabricant de la drogue;

(vii) la date limite d'utilisation de la drogue si le présent Règlement l'exige; et

(viii) l'identification de caractéristiques spéciales de la forme posologique si elles ne sont pas manifestées d'après le nom de la drogue mentionnée aux sous-paragraphes (i) ou (ii).

4 OVER-THE-COUNTER (OTC) MEDICINES

There are two basic categories of OTC's. One group comprises those preparations that are used for treatment of minor, self-limiting illnesses and that generally do not require the advice or intervention of health professionals. The other group is made up of medicines that do not require a prescription, but that may require professional advice for proper use (see "Prescribed and Injectable Preparations" later in the document). In either case, a prescription is not needed.

The first category includes many of the more common remedies such as antacids, laxatives, pain-relievers, headache remedies, cough and cold medicines, sinus and nasal preparations, and most vitamin preparations. Many of these products for self-medication are marketed as proprietary medicines and may be available in non-pharmacy outlets.

The proprietary medicines carry the designation "GP" preceding the drug identification number, rather than the prefix "DIN". To be considered for this category, drugs must be the subject of a submission to the Director and must meet the requirements of Division 10 of the Food and Drug Regulations.

Labelling requirements given under "General Labelling Requirements" earlier in this document apply to OTC drugs. The following subheadings merit special attention.

4 MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE

Il existe deux catégories fondamentales de produits pour vente libre. L'un de ces groupes comprend les préparations prévues pour le traitement d'affections bénignes tendant spontanément à la guérison et qui se prennent généralement sans les conseils ou l'intervention d'un professionnel de la santé. L'autre groupe se compose de médicaments qui s'obtiennent sans ordonnance, mais dont l'utilisation judicieuse peut nécessiter l'apport de conseils professionnels (voir la section suivante, « Médicaments injectables et médicaments d'ordonnance »). Pour l'un ou l'autre de ces deux groupes, il n'est pas nécessaire d'obtenir une ordonnance.

Sont inclus, dans la première catégorie, bon nombre des remèdes les plus courants tels que les antiacides, les laxatifs, les analgésiques, les remèdes pour les maux de tête, les préparations contre la toux et la grippe, les préparations nasales et celles pour la sinusite ainsi que la plupart des préparations vitaminiques. La plupart de ces produits d'autotraitement sont vendus comme des médicaments grand public et peuvent être obtenus dans des établissements autres que les pharmacies.

Les médicaments brevetés portent le symbole « GP » avant l'identification numérique, plutôt que le préfixe « DIN ». Pour faire partie de cette catégorie, les drogues doivent faire l'objet d'une présentation destinée au directeur et respecter les exigences du titre 10 du Règlement sur les aliments et drogues.

Les exigences d'étiquetage de la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage » du présent document s'appliquent aux médicaments en vente libre. Il convient de mentionner tout particulièrement les points suivants à ce sujet.

4.1 Directions for Use (C.01.004(1)(c)(iii))

OTC drugs that are intended for self-treatment by the general public must carry sufficient information on the labels for an individual to use the medication properly without the need of consulting a health professional. Furthermore, the terminology used should be explicit and not likely to be misinterpreted by the non-professional.

Adequate directions for use should include

- indications for use,
- dosage,
- route of administration, and
- warnings and cautions.

4.2 Indications for use

In some cases, a pharmacological classification could suffice. In general, however, such terminology has little meaning to the lay public; specific indications are necessary. For example, the pharmacological classification of a medicine as an anti-emetic would not be sufficient on an OTC label; an additional indication, such as "motion sickness", would be necessary.

Indications for use may be evident in the trade name of the product, such as Brand X Antiperspirant. On the other hand, Brand Y Cough Syrup will require further clarification, such as indicating that it is an expectorant.

4.1 Mode d'emploi (C.01.004(1)(c)(iii))

Les produits qui sont destinés à l'autotraitement du grand public doivent porter sur leur étiquette suffisamment de renseignements pour permettre l'utilisation appropriée du médicament sans consultation d'un professionnel de la santé. De plus, le langage utilisé doit être explicite et doit pouvoir être compris du profane.

À noter qu'un mode d'emploi approprié doit comprendre :

- les indications,
- la posologie,
- la voie d'administration, et
- les avertissements et les mises en garde.

4.2 Indications

Dans certains cas, la mention d'une classification pharmacologique pourrait suffire. Dans l'ensemble, toutefois, une telle terminologie n'a que peu de signification pour le profane et des indications particulières s'imposent. Par exemple, l'inscription de la classification pharmacologique antiémétique sur l'étiquette d'un tel produit ne suffirait pas; il faudrait ajouter par exemple, que le produit est prévu pour le mal des transports.

Il se peut que les indications soient évidentes dans la marque déposée d'un produit telle que « antisudorifique marque X ». D'autre part, il faudrait préciser, dans le cas du « sirop antitussif marque X » par exemple, qu'il s'agit d'un expectorant.

4.3 Recommended single and daily dosage

The dosage of OTC drugs should be stated as a number of tablets or capsules, or a practical household measure per dose, and should include the frequency of doses. There should be separate directions for adults and children, and, if the product is not recommended for children, the dosage should be clearly identified as "adult dose". Some products require a qualification on repeat doses such as that normally used on analgesics: e.g. "may be repeated in ... hours if required". When significant, maximum single and/or daily doses should be specified.

4.4 Route of administration

The route is generally required on the label of drugs. Some OTC products may have a brand name that includes the route of administration, or at least adequately implies it. Tablets, capsules and some liquids intended for oral administration may not require a separate statement. The same may be considered for topical ointments, rubs, liniments, etc. Other routes should be clearly stated on the labels: for example, rectal ointment, vaginal suppositories. Qualifying statements, such as external use only, may be required if there is a possibility that the pharmaceutical form could indicate an alternate route of administration or that it can be easily confused with other products (e.g. camphorated oil).

4.3 Dose unique ou quotidienne recommandée

La posologie des médicaments en vente libre devrait être exprimée en termes du nombre de comprimés ou de capsules par dose, ou en utilisant toute mesure ménagère pratique, et inclure la fréquence d'administration. Il faut des instructions distinctes pour les adultes et les enfants, et si le produit n'est pas recommandé pour les enfants, il faut préciser clairement qu'il est question d'une « dose pour adulte ». Certains produits doivent porter une mention relative à la répétition des doses comme celle que l'on utilise normalement pour les analgésiques, par exemple : « peut être répété au besoin dans ... heures ». Dans certains cas, les posologies simples et quotidiennes maximales devraient également être indiquées.

4.4 Voie d'administration

Il faut généralement indiquer la voie d'administration dans l'étiquetage des drogues. Il se peut que certains produits pour vente libre aient une marque déposée qui comprenne la voie d'administration ou qui, tout au moins, la sous-entende. Les comprimés, les capsules et certains liquides déstinés à l'administration orale peuvent ne pas nécessiter de mention distincte. Il pourrait en être de même pour un onguent d'application topique, les produits pour frictionner, les liniments, etc. Les autres voies d'administration doivent être clairement inscrites sur les étiquettes, par exemple : onguent rectal, suppositoires vaginaux. Des déclarations qualificatives telles que « pour usage externe seulement », peuvent être nécessaires si la forme pharmaceutique d'un produit évoque une autre voie d'administration ou si elle peut facilement être confondue avec d'autres produits, par exemple, l'huile camphrée.

4.5 Warnings and cautions

See "Adequate Directions for Use" under "General Labelling Requirements".

Frequently a specific statement will be required for an individual product. The caution may not, in itself, be a regulated statement but as an expression of adequate directions for use based on medical or pharmacological grounds.

Examples

Cathartics are not to be used by children under six years of age or in the presence of nausea, vomiting, fever, or abdominal pain.

Antihistamines that are known to cause drowsiness should not be used by individuals while operating machinery.

4.6 Declaration of Ingredients

The declaration of medicinal ingredients (Subparagraph C.01.004(1)(c)(iv)) is discussed under "General Labelling Requirements" earlier in this document. There is no objection to listing other ingredients on the label; however, substances that do not contribute to the medicinal effect of the product should not be shown in any manner that could confuse the consumer. It has therefore been concluded that if non-medicinal ingredients are named on the label, they should be segregated from the quantitative list of medicinal ingredients and be clearly identified as non-medicinal.

The use of the names of such ingredients in the product name is also not accepted (except for flavour or colour).

4.5 Avertissements et mises en garde

Voir les modes d'emploi appropriés à la section « Exigences générales d'étiquetage ».

Il arrive souvent qu'une déclaration particulière soit exigée pour un certain produit. Une telle mise en garde peut ne pas être, en soi, une déclaration réglementaire; elle est l'expression d'un mode d'emploi approprié, basé sur des raisons d'ordre médical ou pharmacologique.

Exemples

Les cathartiques ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de six ans ou en présence de nausées, de vomissements, de fièvre, ou de douleurs abdominales.

Les antihistaminiques qui peuvent produire de la somnolence ne doivent pas être utilisés par une personne faisant fonctionner une machine.

4.6 Déclaration des ingrédients

La section intitulée « Exigences générales d'étiquetage » de ce document traite de la déclaration des ingrédients médicinaux (sous-paragraphe C.01.004(1)(c)(iv)). Il n'y a pas d'inconvénient à ce que d'autres ingrédients soient inscrits sur l'étiquette. Toutefois, les substances qui ne contribuent pas à l'effet médicinal du produit ne doivent pas être présentées de manière à confondre le consommateur. Il a donc été conclu que si des ingrédients non médicinaux paraissent sur l'étiquette, ils devraient être isolés de la liste quantitative des ingrédients médicinaux et clairement identifiés comme substances non médicinales.

L'utilisation du nom de tels ingrédients dans le nom du produit (sauf s'il s'agit de l'arôme ou de la couleur) est également inacceptable.

Substances may also be considered non-medicinal because the concentration is insufficient to produce a therapeutic effect, or because the medicinal claim is not substantiated.

A naturally-occurring substance that contains a medicinal ingredient may not, in itself, be considered a medicinal ingredient. It is expected that an analysis may be carried out on medicinal ingredients.

Example

Rose hips are not a drug, whereas vitamin C is.

Des substances peuvent également être jugées non médicinales si leur concentration est insuffisante pour produire un effet thérapeutique ou si l'allégation à cet égard n'est pas justifiée.

Il se peut qu'une substance naturelle qui renferme un ingrédient médicinal ne soit pas, en soi, considérée comme ingrédient médicinal. Il est nécessaire que les ingrédients médicinaux puissent être analysés.

Exemple

Le cynnorhodon n'est pas une drogue alors que la vitamine C l'est.

5 PRESCRIBED AND PARENTERAL DRUGS

The labelling requirements given in "General Labelling Requirements" earlier in this document also apply to drugs mentioned in this section.

However, there are additional requirements and some details that will be outlined.

The language used in the labelling of these products may be oriented towards health professionals, provided that the fundamental goal of labelling is respected: that is, that the labelling must promote safe and proper use of a product and must therefore be sufficiently complete and well understood by all users.

5.1 Symbols

Where required, the symbol prescribed for drugs listed in Schedule G to the Food and Drugs Act, Schedule F to the Food and Drug Regulations, and the Schedule to the Narcotic Control Act must appear in the upper left corner of the main panel of the label. Please refer to the appropriate legislation for specific requirements concerning size and colour of the symbols.

5 MÉDICAMENTS INJECTABLES ET MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Les exigences d'étiquetage décrites dans la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage » de ce document s'appliquent également aux drogues mentionnées dans la présente section.

Il y a toutefois des exigences supplémentaires et certaines particularités qui seront décrites ci-dessous.

Le langage utilisé dans l'étiquetage de ces produits peut s'adresser aux professionnels de la santé pourvu que le but fondamental de l'étiquetage soit respecté, c'est-à-dire que l'étiquetage favorise l'utilisation sécuritaire et appropriée et qu'il soit donc suffisamment complet et bien compris par tous les usagers.

5.1 Symboles

S'il y a lieu, le symbole prescrit pour les drogues mentionnées à l'annexe G de la Loi des aliments et drogues, à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues et à l'annexe de la Loi sur les stupéfiants doit paraître dans le coin supérieur gauche de la cartouche principale de l'étiquette. Veuillez vous référer aux dispositions pertinentes pour les exigences particulières concernant la taille et la couleur des symboles.

5.2 Multiple Symbols

When a product contains a combination of ingredients from two or more of the Schedules mentioned in the previous paragraph, only one symbol need appear on the labels (with one exception). The symbol should be the one corresponding to the more stringent controls. For such purposes, the Narcotic Control Regulations are the most stringent, followed by the Regulations on Controlled Drugs (Schedule G), then the Regulations on Schedule F Drugs.

The one exception to this policy is when the narcotic present in the combination is codeine in an amount that permits its sale over the counter. In this instance, the symbol "N" and, depending on the other ingredient, either the "C" symbol or the "Pr" symbol will also be required.

5.3 Dosage

Unlike the practice followed for over-the-counter preparations, the dosage directions for prescription and injectable preparations may be expressed in terms of units of weight of medication per unit of body weight.

Although the pharmacological classification may replace specific indications on the labels, in cases where indications are specified, the dosage directions applicable to each indication or a dosage range encompassing all the indications should appear. When the dosage range is given on the label, the dosage specific for each indication must be detailed in the prescribing information.

5.2 Symboles multiples

Lorsqu'un produit renferme un mélange d'ingrédients figurant dans deux ou plus de deux des annexes mentionnées au paragraphe précédent, un seul symbole suffit, à une exception près : il faut choisir le symbole qui correspond à la disposition la plus rigoureuse. Mentionnons, à cet effet, que les dispositions les plus rigoureuses sont celles du Règlement sur les stupéfiants. Viennent ensuite celles sur les drogues contrôlées (annexe G) suivies de celles prévues pour les drogues de l'annexe F.

Il y a exception lorsque le stupéfiant présent dans le mélange est de la codéine et que sa quantité est telle qu'elle n'exigerait pas une ordonnance médicale. Le cas échéant, il faut inscrire sur l'étiquette le symbole « N » et, dépendant de l'autre ingrédient, soit le symbole « C » ou le symbole « Pr » sera également requis.

5.3 Posologie

À la différence de la marche à suivre pour les préparations pour vente libre, la posologie des produits d'ordonnance et de produits injectables peut s'exprimer en unités de poids de médicament par unité de poids corporel.

Bien que la classification pharmacologique puisse remplacer l'inscription particulière sur les étiquettes, dans le cas où cette inscription est précisée, il faudra mentionner la posologie applicable à chaque indication ou une posologie englobant toutes les indications. Lorsqu'une posologie globale figure sur l'étiquette, la posologie précise pour chaque indication doit être expliquée en détail dans la documentation professionnelle.

5.4 Prescribed Drugs Not Controlled by Schedules

Although not required by Regulations to be sold on prescription, these drugs should not be advertised or recommended to the general public for self-medication (e.g. therapeutic vitamin and mineral preparations, drugs where the dosage exceeds the limits of Section C.01.021, and drugs intended for Schedule A diseases).

As previously mentioned under "General Labelling Requirements", Schedule A diseases may not be mentioned in those parts of the labelling available to the general public.

In cases where a product is intended for a disease listed in Schedule A to the Food and Drugs Act and there is no appropriate pharmacological classification or indication other than the one that would refer to such disease, no pharmacological classification or indication should appear on the label. Prescribing information outlining the indication must therefore be made available for physicians and pharmacists, and a statement of the availability of this document should appear on the label. It is also essential that a statement to the effect that the product should be used only on the advice of a physician appear on the label of such drug.

Most of the products in the categories covered by this section require that their directions for use be detailed in a document called "prescribing information". The title "Product Monograph" should not be used, as it is reserved for the official document issued as part of a Notice of Compliance for New Drugs.

5.4 Médicaments d'ordonnance non prévus dans les annexes

Il s'agit ici de produits qui, bien que le Règlement n'exige pas qu'ils soient vendus sur ordonnance, ne doivent pas être annoncés ni recommandés au grand public à des fins d'autotraitement (p. ex. : les préparations thérapeutiques de vitamines et de minéraux, les drogues dont la posologie est supérieure aux limites de l'article C.01.021 et les drogues prévues pour le traitement des affections figurant à l'annexe A).

Comme il a déjà été mentionné dans la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage », il est interdit de mentionner les affections énumérées à l'annexe A dans la partie de l'étiquetage mise à la disposition du grand public.

Dans les cas où un produit est destiné au traitement d'une affection énumérée à l'annexe A de la Loi et qu'il n'existe pas de classification pharmacologique ou d'indication pertinente autre que celle qui aurait trait à une telle affection, il est interdit de mentionner une classification pharmacologique ou une indication sur l'étiquette. La documentation professionnelle faisant état de l'indication doit donc être mise à la disposition des médecins et des pharmaciens et l'étiquette doit porter une déclaration mentionnant la disponibilité d'un tel document. Il est également essentiel d'inscrire sur l'étiquette d'une telle drogue une déclaration à l'effet que le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un médecin.

La plupart des produits des catégories dont traite la présente section exigent que leur mode d'emploi soit expliqué en détail dans un document intitulé « Documentation professionnelle » ou « Renseignements d'ordonnance ». À noter que le titre « Monographie » ne doit pas être utilisé puisqu'il est réservé au document officiel publié comme partie de l'avis de conformité prévu dans le cas des drogues nouvelles.

"Prescribing information" should contain at least the following:

1. Brand name, if applicable.
2. Proper or common name, and potency or quantitative list of ingredients, as the case may be.
3. Standard of manufacture where required by the Regulations.
4. Indications. This section must indicate clearly the function of the product in either the treatment, prevention, or diagnosis of a recognized disease entity or a significant manifestation of disease, or in the relief of symptoms associated with a recognized disease condition or syndrome, or as an adjunct in the treatment of some condition, as the case may be.
5. Contraindications, precautions, warnings and adverse effects, drug/drug interactions, and drug/food interactions.
6. Dosage and administration instructions applicable to each indication and age group or other patient categories, as applicable.
7. Mode of reconstitution and storage, if applicable.
8. Symptoms and treatment of overdosage.
9. Preparations available.
10. Identification of manufacturer.
11. Date of preparation or revision of the document.

La « Documentation professionnelle » doit renfermer au moins les éléments suivants.

1. Le nom déposé, s'il y a lieu.
2. Le nom propre ou usuel et la teneur ou la liste quantitative des ingrédients, suivant le cas.
3. La norme de fabrication si le Règlement l'exige.
4. Les indications. Cette section doit indiquer clairement la fonction du produit soit dans le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une affection reconnue ou d'une manifestation importante d'une affection, ou dans le traitement de symptômes liés à une affection ou un syndrome reconnu, ou lorsque le produit est utilisé comme adjuvant dans le traitement d'une affection quelconque, suivant le cas.
5. Les contre-indications, les avertissements, les mises en garde, les effets secondaires, les interactions entre médicaments, et les interactions entre médicaments et aliments.
6. La posologie et le mode d'emploi applicables à chaque indication et le groupe d'âge ou autres catégories de malades, suivant le cas.
7. Le mode de reconstitution et d'entreposage, s'il y a lieu.
8. Les symptômes et le traitement du surdosage.
9. Les préparations disponibles.
10. Le nom du fabricant.
11. La date de la rédaction ou de la révision du document.

5.5 Parenteral Preparations

Although the labelling of parenteral preparations is subject to the same general requirements as other drugs, there are a few specifics that should be mentioned.

5.5.1 Common Name

In cases where there exists no proper name for a single-ingredient parenteral preparation, the common name should be derived in the following manner:

— For liquids ready for injection, the common name should be:

"Substance X Injection", using the name of the total compound present (e.g. Physostigmine Salicylate Injection).

— For dry solids or concentrated liquids requiring dilution prior to administration, the common name should be:

"Substance X for Injection", using the name of the total compound (e.g. Methotrexate Sodium for Injection).

5.5.2 Declaration of Ingredients

Medicinal Ingredients

1. Liquid preparations

   — For small-volume parenterals, the quantity of each medicinal ingredient should be declared per millilitre.

   — For large-volume parenterals, declarations in percentage or per 100 mL would be considered acceptable according to existing practices.

5.5 Préparations injectables

Bien que l'étiquetage de ces produits soit assujetti aux mêmes exigences générales que les autres drogues, il convient de mentionner certaines particularités.

5.5.1 Nom usuel

Dans le cas où il n'existe pas de nom propre pour un produit injectable à un seul ingrédient, le nom usuel doit être établi de la façon suivante :

— pour les liquides prêts à injecter, le nom usuel doit être :

« injection de substance X », en utilisant le nom complet du composé (p. ex. : injection de salicylate de physostigmine).

— pour les solides secs ou les liquides concentrés devant être dilués avant d'être administrés, le nom usuel doit être :

« substance X pour injection », en utilisant le nom complet du composé (p. ex. : méthotrexate de sodium pour injection).

5.5.2 Déclaration des ingrédients

Ingrédients médicinaux

1. Préparations liquides

   — Pour les produits injectables à petit volume, il faut exprimer la quantité de chaque ingrédient médicinal par millilitre.

   — Dans le cas des produits injectables à grand volume, une indication de la quantité en pourcentage ou par 100 mL est acceptable aux termes des pratiques existantes.

2. Preparations intended for reconstitution

   — The quantity of each medicinal ingredient per container should be declared.

   — The method of reconstitution, including the name and quantity of the diluent to be used and the resulting concentration, should be declared (as in 1, above).

   — The volume of liquid that can be withdrawn for administration after reconstitution should also be declared.

The potency of medicinal ingredients may be declared in terms of the total compound or in terms of the active moiety, provided that the whole compound is identified by name. The dosage recommendations should follow the method of potency declaration chosen. Also, for a product available in different potencies, the method of declaration should be the same for all potencies.

Non-medicinal Ingredients

The United States Pharmacopeia requires that the labelling of parenteral preparations list the quantities of all ingredients except ingredients added to adjust the pH or to make a solution isotonic, which may be declared by name with statement of their effect.

It is felt that the declaration of the complete formulation of parenteral preparations is desirable in all cases, as such a declaration provides useful information promoting safe and proper use of the products.

2. Préparations devant être reconstituées

   — La quantité de chaque ingrédient médicinal par contenant doit être indiquée.

   — La méthode de reconstitution y compris le nom et la quantité du diluant à utiliser et la concentration définitive doivent être déclarées (voir 1, ci-haut).

   — Le volume de liquide que l'on peut retirer du contenant pour administration après la reconstitution doit aussi être déclaré.

La teneur des ingrédients médicinaux peut être déclarée en termes du composé total ou en termes de la partie active pourvu que le composé entier soit désigné par son nom. Les recommandations sur la posologie doivent correspondre à la méthode choisie pour la déclaration de la teneur. En outre, s'il s'agit d'un produit qui se vend sous différentes concentrations, la méthode de déclaration doit être la même pour toutes les concentrations.

Ingrédients non médicinaux

La *United States Pharmacopeia* exige que l'étiquetage des préparations injectables mentionne les quantités de tous les ingrédients sauf les ingrédients ajoutés pour rajuster le pH ou pour rendre une solution isotonique, lesquels peuvent être désignés sous leur nom, suivi d'une déclaration relative à leur effet.

Nous sommes d'avis que la déclaration de la formule complète des préparations injectables est souhaitable puisqu'elle fournit des renseignements utiles pour favoriser l'utilisation sécuritaire et appropriée des produits.

Preservatives

For the purposes of Subsection C.01.004(2)(b) of the Regulations, which requires the quantitative declaration of preservatives used in parenteral preparations, the term "preservatives" comprises only the antimicrobial agents.

The United States Pharmacopeia requires the declaration of other agents such as antioxidants, stabilizers, etc. It is considered desirable that all parenteral products be labelled in this manner.

Agents de conservation

Aux fins du paragraphe C.01.004(2)(b) du Règlement, qui exige des déclarations quantitatives des agents de conservation utilisés dans les préparations injectables, le terme « agents de conservation » ne comprend que les agents antimicrobiens.

La *United States Pharmacopoeia* exige la déclaration d'autres agents tels que les anti-oxydants, les stabilisateurs, etc. Il est jugé souhaitable d'étiqueter tous les produits injectables de cette façon.

6 VITAMINS AND MINERALS

6.1 Vitamins

In addition to the labelling requirements outlined under "General Labelling Requirements" earlier in this document, labelling requirements regarding vitamins for parenteral or internal use given in Part D, Division 4 of the Regulations entitled "Vitamins in Drugs" also apply to both inner and outer labels.

The explanation of a number of these requirements is given below.

6.1.1 Proper and Common Names

Vitamins must be declared by their proper names, which are set out in Section D.04.001. If the vitamin is present as a salt or derivative, the vitamin must be declared by its proper name in conjunction with the name of its source (e.g. d-pantothenic acid (calcium pantothenate) ... mg).

6.1.2 Objectionable Names

The use of sources of vitamins in the product name (e.g. Rose Hips Tablets or Vitamin C from Rose Hips Tablets) is not considered acceptable. The only exceptions concern Halibut Liver Oil and Cod Liver Oil (D.04.007, D.04.008). The source may, however, be shown in the quantitative declaration of the medicinal ingredient (e.g. Vitamin C (Rose Hips) ... mg).

6 VITAMINES ET MINÉRAUX

6.1 Vitamines

Outre les exigences d'étiquetage décrites dans la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage », les exigences d'étiquetage relatives aux vitamines prévues pour usage parentéral ou interne sont inscrites dans la partie D, titre 4 du Règlement, laquelle s'intitule « Vitamines dans les drogues » et porte à la fois sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure.

Une explication d'un certain nombre de ces exigences est donnée ci-dessous.

6.1.1 Noms propres et usuels

Les vitamines doivent être désignées par leurs noms propres. Ces derniers figurent à l'article D.04.001. Si le produit contient une vitamine sous forme de sel ou de dérivé, ladite vitamine doit être désignée par son nom propre suivi d'une indication de la source dont elle provient (p. ex. : acide d-pantothénique (pantothénate de calcium) en milligrammes).

6.1.2 Noms inacceptables

Il est interdit d'indiquer la source des vitamines dans le nom du produit, par exemple, comprimés de cynorrhodon ou comprimés de vitamine C provenant de cynorrhodon. Les seules exceptions sont l'huile de foie de flétan et l'huile de foie de morue (D.04.007, D.04.008). Il est néanmoins permis d'indiquer la source dans la déclaration quantitative de l'ingrédient médicinal (p. ex. : vitamine C (cynorrhodon) en milligrammes).

The use of non-medicinal ingredients in product names is considered to be misleading (Section 9 of the Act). Examples of such ingredients are para-aminobenzoic acid, bioflavonoids. These ingredients may be shown on the label provided they are separated from the medicinal ingredients and are identified as being *non-medicinal*.

6.1.3 Choline and Inositol

Choline and inositol are not recognized as vitamins. However, there is no objection to their being listed with the vitamins provided they are referred to as lipotropic factors.

6.1.4 Quantitative Declaration

The quantitative declaration should be expressed in terms of proper names in:

- International Units (IU) for vitamins A, D, and E;
- micrograms for biotin and vitamin B_{12}; and
- milligrams for all others.

Depending on the form of the product, the declaration should be per millilitre, gram, tablet, or capsule (D.04.003). An additional statement may be used for liquids indicating the contents per teaspoonful.

6.1.5 Recommended Daily Dose

A recommended daily dose is required on a vitamin label. This dose must at least meet the minimum daily dose given in Section D.04.009. Slightly lower doses are allowed when recommended for children under six years of age (D.04.010). If the recommended daily dose of a vitamin is below the designated minimum, no reference may be made on the label to that vitamin's presence.

L'utilisation d'ingrédients non médicinaux dans les noms de produits est considérée comme une pratique trompeuse (article 9 de la Loi). L'acide para-aminobenzoïque, et les bioflavonoïdes sont des exemples de tels ingrédients. On peut inscrire ces ingrédients sur l'étiquette pourvu qu'on les sépare des ingrédients médicinaux et que l'on précise qu'il s'agit d'ingrédients *non médicinaux*.

6.1.3 Choline et inositol

La choline et l'inositol ne sont pas reconnus comme des vitamines. Toutefois, il n'y a pas d'inconvénient à ce qu'ils soient inscrits avec les vitamines pourvu qu'il soit précisé qu'il est question de facteurs lipotropiques.

6.1.4 Déclaration quantitative

La déclaration quantitative des vitamines doit être exprimée en termes des noms propres :

- en unités internationales pour les vitamines A, D, et E;
- en microgrammes pour la biotine et la vitamin B_{12}; et
- en milligrammes pour toutes les autres.

Compte tenu de la forme posologique du produit, la quantité peut être exprimée en millilitre, en gramme, par comprimé, ou par capsule (D.04.003). On peut ajouter une autre déclaration dans le cas des liquides pour indiquer la quantité par cuillère à thé.

6.1.5 Dose quotidienne recommandée

La dose quotidienne recommandée est requise sur l'étiquette d'un produit vitaminique. On doit indiquer au moins la dose quotidienne minimale prévue à l'article D.04.009 pour chaque vitamine. À noter que des doses légèrement plus faibles sont acceptables si elles sont recommandées pour les enfants de moins de six ans (D.04.010). Si la dose quotidienne recommandée d'une vitamine est inférieure au minimum désigné, il est interdit de faire allusion à la présence de cette vitamine sur l'étiquette.

Section D.04.011 sets out the daily dosage and dosage form potency limit over which a product becomes classified as a therapeutic preparation.

6.1.6 Therapeutic Levels

A product containing a vitamin where the daily dose or the quantity per unit dose form exceeds the recommended maximum in the Vitamin regulations must carry a statement indicating that the product is for therapeutic use only. The product may not be advertised to the general public other than with respect to the name, price, and quantity.

Example

A scored tablet contains 50 mg of niacin, and the recommended dosage is one-half tablet (25 mg) per day. This product must be sold under the above-stated conditions, as the quantity of niacin per unit dose form (50 mg) exceeds the maximum of 45 mg, even though the recommended daily dosage is only 25 mg.

L'article D.04.011 établit la dose quotidienne et la limite d'activité d'une forme posologique au-delà desquelles un produit est classifié comme préparation thérapeutique.

6.1.6 Doses thérapeutiques

Un produit renfermant une vitamine dont la dose quotidienne ou la quantité par dose unitaire excède le maximum recommandé dans les dispositions sur les vitamines doit porter une déclaration selon laquelle le produit est réservé à l'usage thérapeutique. En outre, il est interdit d'en faire la publicité auprès du grand public à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix, et la quantité.

Exemple

Un comprimé sécable renfermant 50 mg de niacine et dont la dose quotidienne recommandée est d'un demi-comprimé (25 mg) doit être vendu dans les conditions citées ci-dessus puisque la quantité de niacine par dose unitaire (50 mg) dépasse le maximum de 45 mg, même si la dose quotidienne recommandée n'est que de 25 mg.

6.2 Vitamins A and D

In addition to the above requirements, there are further conditions restricting the sale of vitamins A and D. Products represented as containing in each oral dosage form or recommending a maximum daily dosage of Vitamin D greater than 1 000 IU or of Vitamin A greater than 10 000 IU may be sold only on prescription to the general public.

6.2.1 Therapeutic Classification, Indications and Claims

The simple use of the term "vitamin" is considered to satisfy the general requirement for a therapeutic classification or indication of use.

No label or advertising claims may be made with regard to the action of

- pyridoxine,
- d-pantothenic acid,
- folic acid,
- biotin,
- vitamin B_{12},
- vitamin E,
- vitamin K, or
- any of their salts or derivatives (D.04.006).

Permitted label and advertising claims (D.04.012) for the remaining vitamins are limited to the following:

Vitamin C	A factor in the normal development and maintenance of bones, cartilage, teeth, and gums. A factor in the maintenance of good health.

6.2 Vitamines A et D

Outre les exigences ci-dessus, il existe d'autres restrictions pour la vente des vitamines A et D. Les produits présentés comme renfermant dans chaque dose orale unitaire plus de 1 000 UI de vitamine D ou plus de 10 000 UI de vitamine A ou recommandant de telles doses quotidiennes maximales ne peuvent être vendus au grand public que sur ordonnance.

6.2.1 Classification thérapeutique, indications et allégations

La simple utilisation du terme « vitamine » est suffisante pour satisfaire à l'exigence générale prévue pour une classification ou une indication thérapeutique.

Il est interdit de faire sur l'étiquette ou dans la publicité des allégations sur l'action des vitamines suivantes :

- pyridoxine,
- acide d-pantothénique,
- acide folique,
- biotine,
- vitamine B_{12},
- vitamine E,
- vitamine K, ou
- l'un quelconque de leurs sels ou dérivés (D.04.006).

Les allégations qui sont permises sur l'étiquette ou dans la publicité (D.04.012) pour les autres vitamines se limitent à ce qui suit.

Vitamine C	Elle contribue au développement normal et à l'entretien des os, du cartilage, des dents, et des gencives. Elle contribue à maintenir une bonne santé.

Vitamin D	A factor in the normal development and maintenance of bones and teeth, especially in infancy and childhood. A factor in the maintenance of good health.
Vitamin A Thiamine Riboflavin Niacin Niacinamide	A factor in the maintenance of good health.

Guarantees with respect to results, and references to testimonials are prohibited (D.04.013).

6.2.2 Expiration Date

Notwithstanding Subsection C.01.004(4), the labels of all vitamins must carry an expiration date indicating that the potency will be maintained until this date (D.04.004).

See "Expiration Date" under "General Labelling Requirements".

6.3 Minerals

A mineral is defined in the Regulations as being the chemical element whether alone or in a compound with one or more other chemical elements (D.05.001). Further to the labelling requirements discussed under "General Labelling Requirements" are the labelling requirements given in Part D, Division 5 of the Regulations entitled "Minerals in Drugs", which pertain to drugs that are represented as being for use in the treatment, mitigation, or prevention of a dietary deficiency in humans (D.05.002) and are required on both the inner and outer labels.

Vitamine D	Elle contribue au développement normal et à l'entretien des os et des dents, surtout durant l'enfance. Elle contribue à maintenir une bonne santé.
Vitamine A Thiamine Riboflavine Niacine Niacinamide	Elle contribue à maintenir une bonne santé.

Il est interdit de donner des garanties quant aux résultats ou de faire allusion à des témoignages (D.04.013).

6.2.2 Date limite d'utilisation

Nonobstant le paragraphe C.01.004(4), les étiquettes de toutes les vitamines doivent porter une date limite d'utilisation indiquant que le produit conserve son activité jusqu'à ladite date (D.04.004).

Voir « Date limite d'utilisation » dans la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage ».

6.3 Minéraux

Aux termes du Règlement, un minéral désigne un élément chimique, soit seul, soit en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques (D.05.001). Outre les exigences d'étiquetage discutées dans la section intitulée « Exigences générales d'étiquetage », mentionnons les exigences de la partie D, titre 5 du Règlement, intitulée « Minéraux dans les drogues ». Ces exigences s'appliquent aux drogues représentées pour le traitement, le soulagement, ou la prévention d'une carence alimentaire chez l'humain (D.05.002) et doivent figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure.

Some of these requirements are explained below.

6.3.1 Objectionable Names and Non-Medicinal Ingredients

As discussed under "Vitamins", the use of sources of minerals (e.g. Bone Meal Tablets) or non-medicinal ingredients in product names are not considered acceptable.

6.3.2 Quantitative Declaration

The quantity of mineral present should be expressed as milligrams per gram, millilitre, capsule, or tablet, depending on the form of the product (D.05.003). An additional statement may be used for liquids, indicating the contents per teaspoonful.

The quantitative declaration of a mineral on a label must be made using the chemical name and quantity of the chemical element, not the compound (D.05.003). However, the name of the chemical compound containing the mineral should also be stated.

Example

A product containing the mineral iron in the form of ferrous sulfate must declare the quantity of iron present and indicate ferrous sulfate as the source (i.e., iron (ferrous sulfate) ...mg, which indicates the quantity of elemental iron).

6.3.3 Minimum Daily Dose

A recommended daily dose is required on a mineral label. This dose must not be less than the smallest recommended daily dose given in Section D.05.007. Otherwise, the presence of that mineral may not be referred to on the label.

Quelques-unes de ces exigences sont expliquées ci-dessous.

6.3.1 Noms inacceptables et ingrédients non médicinaux

Comme nous l'avons mentionné à la rubrique des vitamines, il est jugé inacceptable de préciser les sources des minéraux (par exemple, comprimés de farine d'os) ou des ingrédients non médicinaux dans le nom des produits.

6.3.2 Déclaration quantitative

La quantité de minéraux présents doit être exprimée en milligrammes par gramme, par millilitre, par capsule ou par comprimé, compte tenu de la forme posologique du produit (D.05.003). On peut ajouter une autre déclaration dans le cas des liquides pour indiquer la quantité par cuillère à thé.

La déclaration quantitative d'un minéral inscrite sur une étiquette doit mentionner le nom chimique et la quantité de l'élément chimique et non celle du composé (D.05.003). Il faut toutefois également inscrire le nom du composé chimique (source minérale).

Exemple

Un produit renfermant du fer sous forme de sulfate de fer doit préciser la quantité de fer présent et indiquer que ledit fer provient du sulfate de fer (c'est-à-dire Fer (sulfate de fer) ...mg, ce qui indique la quantité de fer élémentaire).

6.3.3 Dose quotidienne minimale

La dose quotidienne recommandée qui doit figurer sur l'étiquette d'un minéral ne doit pas être inférieure à la plus petite dose quotidienne recommandée à l'article D.05.007. Sinon, il est interdit de mentionner la présence dudit minéral sur l'étiquette.

6.3.4 Therapeutic Preparations

The label representation of a mineral other than calcium, phosphorus, iron, fluorine, iodine, copper, or magnesium requires the addition of a caution stating that the product is for therapeutic use only. The product may not be advertised to the general public (D.05.006) other than with respect to name, price and quantity.

6.3.5 Fluorine

Further restrictions are included for products containing fluorine.

- The sale of products recommending a maximum daily dose resulting in more than 1 milligram of fluorine ion is prohibited except on the prescription of a practitioner.
- Products containing fluorine must carry a cautionary statement concerning the possibility of the mottling of tooth enamel as outlined in Section D.05.009.

6.3.6 Therapeutic Classification, Indications and Claims

The simple use of the term "mineral" is considered to satisfy the general requirement for a therapeutic classification or indication for use.

No label or advertising claims may be made with respect to the action of a mineral except for the following (D.05.005):

Calcium Phosphorus	A factor in the normal development and maintenance of bones and teeth, especially in infancyand childhood. A factor in the maintenance of good health.

6.3.4 Préparations thérapeutiques

L'étiquette d'un minéral autre que le calcium, le phosphore, le fer, le fluor, l'iode, le cuivre, ou le magnésium doit porter une mise en garde indiquant que le produit est réservé à l'usage thérapeutique. Il est de plus interdit d'en faire la publicité auprès du grand public (D.05.006) à l'exception du nom, du prix et de la quantité.

6.3.5 Fluor

D'autres restrictions sont prévues pour les produits renfermant du fluor.

- Il est interdit de vendre des produits recommandant une dose quotidienne maximale de plus d'un (1) milligramme de fluor, sauf sous ordonnance médicale.
- Les produits renfermant du fluor doivent porter une mise en garde au sujet de la possibilité de tachetures de l'émail des dents, comme le souligne l'article D.05.009.

6.3.6 Classification thérapeutique, indications et allégations

La simple utilisation du terme « minéral » est suffisante pour satisfaire à l'exigence générale prévue pour la classification ou l'indication thérapeutique.

Il est interdit de faire, sur l'étiquette ou dans la publicité relative à un produit, des allégations sur l'action d'un minéral autres que celles qui suivent (D.05.005).

Calcium phosphore	Ils contribuent au développement normal et à l'entretien des os et des dents, surtout durant l'enfance. Ils contribuent à maintenir une bonne santé.

Iron	A factor in the prevention of iron deficiency. A factor in the maintenance of good health.	Fer	Il aide à prévenir la carence en fer. Il contribue à maintenir une bonne santé.
Fluorine	A factor in the prevention of dental caries.	Fluor	Il contribue à prévenir la carie dentaire.

Guarantees with respect to results, and references to testimonials are not permitted (D.05.010).

Il est interdit de donner des garanties quant aux résultats et de citer des témoignages (D.05.010).